

MAIRIE DE DRAP



DRAP, le 01/07/2016

DEFINITION PREALABLE DES BESOINS
TROUSSES DE SECOURS ET MATERIELS PPMS
2016

I-Présentation générale :

Dans le cadre des besoins en termes de sécurité sur les sites scolaires accueillant des enfants âgés de 3 ans au minimum, ainsi que les lieux recevant du public ainsi que des agents municipaux, il est indispensable de procurer le nécessaire correspondant aux premiers secours.

Les fournitures sont listées :

- par le Code du travail en son article R.4224-14
- par la circulaire n°2015-205 du 25 novembre 2015 du Ministère de l'Éducation Nationale du Bulletin Officiel n° 3 du 30 mai 2002 qui reprend la liste établie du matériel correspondant aux malles PPMS.

La présente convention par ledit marché détaillé sera établie sur une durée de 3 ans à compter de l'acceptation de celui-ci.

II-Liste des besoins recensés :

Malle PPMS

REFERENCES	QUANTITE
Brassards de sécurité jaunes	8
Paire de Gants en vynil	8 boîtes de 100
Paire de gants en latex	8 boîtes de 100
Ciseau de trousse	8
Couverture de survie	8
Doses de gel hydroalcoolique unidose	150
Serviettes chlorexidine	150
Sparadrap 2cmX5m	20
Pansement compressif	30
Pansements hypoallergéniques	15 boîtes de 100
Serviettes asséchantes hypochlorite	150
Compressees stériles 5X5	10 boîtes de 20
Bande de gaze 3mX5cm	10 boîtes de 20
Bande de gaze 3mX7cm	10 boîtes de 20
Filet à pansement	150
Écharpe triangulaire	15
Dosette sérum physiologique	10 boîtes de 30
Pince à écharde	10
Thermomètre frontal	5
Coussin réfrigérant	10
Essuie-mains paquet de 100	10
Corne de brume	4

Écoles maternelles et élémentaires

REFERENCES	QUANTITE
Compresses stériles	10 boîtes de 20
Bispetine spray	15
Pansements Pré-découpés (bain)	10 boîtes de 20
Pansements à découper	10 rouleaux
Paire de Gants en vnyil – 1 boîte taille M	8 boîtes de 100
Alcool modifié 70°	15 flacons
Compresses nettoyage des plaies	10 boîtes de 50
Rouleau de sparadrap	8 rouleaux
Couverture de survie	8
Ciseau coupe vêtements	4
Thermomètre frontal	2
Produit pique à insectes	15 tubes
Physiologica 5 ml uni doses	10 boîtes de 30
Pince à écharde	10
Thermomètre électronique	1
Pommade cicatryl	15 tubes
Poche de froid	15
Bande extensible	15 bandes
Boite aspi-venin	4

Agents Communal

REFERENCE	QUANTITE
Boîte de Doliprane 500mg comprimés	15
Boîte Efferalgan 500mg comprimés	15
Pansements Pré-découpés	15 boîtes de 50
Spray Héxomédine	20
Paire de Gants en vnyil – 1 boîte taille M	10 boîtes de 100
Compresses non tissées nettoyage des plaies	15 boîtes de 30
Compresses medicomp	15 boîtes de 30
Rouleau de sparadrap	15 rouleaux
Couverture de survie	15
Thermomètre frontal	5
Physiological 5ML uni doses	10 boîtes de 30
Ciseau coupe vêtements	6
Thermomètre électronique	1
Bande extensible	15 bandes
Pansement compressif	15
Pince à écharde	10
Masque bouche à bouche	8
Pommade cicatryl	15 tubes
Poche de froid	15 poches
Teinture d'Arnica	15 tubes
Bombe de froid	15 bombes
Crème chauffante	15 tubes

III-Qualité attendue dans le cadre de la convention :

Il est demandé aux prestataires certains points définis ci-dessous, qui seront pris en compte dans le choix du candidat et devront être expressément respectés.

*Le délai de livraison ne devra pas excéder 4 jours ouvrés.

*Le choix des références devra être communiqué par catalogue auprès du service concerné.

*Il est demandé qu'un pourcentage global soit appliqué sur les commandes et qu'apparaisse le montant Hors taxes sur facture mentionné, la T.V.A devra être mentionnée en annexe,

*Les marchandises pourront être, dans le cadre de non satisfaction, échangé ou non facturé,

*le fournisseur devra accepter le paiement par mandat administratif 60 jours fin de mois après réception de ladite facture,

*Le conditionnement devra respecter les règles comme mentionnées dans l'article : (Notamment celles décrites au décret n°2005-988 du 10 Août 2005).

IV-LE FABRICANT / FOURNISSEUR

Il convient que les produits intègrent le dispositif sur mesure en répondant à la définition de fabricant prévue par l'article R.5211-4:

« On entend par : 3° fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ;

Les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre.

Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché ».

V-EXIGENCES ESSENTIELLES

Les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure peuvent être mis sur le marché s'ils satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé prévues aux articles R.5211-21 à R.5211-24 et à l'article 1er de l'arrêté mentionné à l'annexe IV du présent document, qui leur sont applicables.

Cette documentation doit inclure notamment:

Les caractéristiques du produit :

- 1- nom, désignation et catégorie de dispositif
- 2- description générale du produit,
- 3- indiquer si le dispositif est stérile
- 4- liste des normes visées à l'article R.5211-18 du code de la santé publique appliquées entièrement ou partiellement et une description de solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles mentionnées en annexe IV du présent document lorsque ces normes n'ont pas été appliquées entièrement.
- 5- résultats de l'analyse de risques
- 6- évaluation clinique si applicable
- 7- étiquetage et notice d'instruction

Modalités de production :

- 8- spécification des matières premières, composants, produits intermédiaires, sous- assemblages
- 9- méthode de fabrication
- 10- spécifications d'emballage
- 11- si le produit est stérile, description de la méthode et normes appliquées et résultats de validation
- 12- données concernant la qualification du personnel
- 13- procédures de vérification de conception et de contrôle qualité
- 14- modalités de contrôle des matières premières, des composants et du produit fini
- 15- nom et adresse des sous-traitants
- 16- procédure en vue de s'assurer de l'adéquation entre les informations fournies par la prescription écrite de la personne qualifiée et les exigences de fabrication
- 17- procédure qui garantit une revue du produit fini au regard de la prescription préalablement à la mise sur le marché des produits

VI - TRACABILITÉ

L'article R.5212-3 du code de la santé publique relatif aux incidents de matériovigilance concernant tout dispositif médical, indique que la traçabilité est une information qui peut être demandée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de la matériovigilance.

Un fabricant doit être en conséquence en mesure de fournir les données de traçabilité tant en matière de fabrication que de mise sur le marché des dispositifs médicaux qu'il a mis sur le marché.

Par ailleurs, le 1er alinéa de l'article R.5211-51 du code de la santé publique fait obligation au fabricant de dispositifs sur mesure de mentionner sur la déclaration de conformité, les données permettant d'identifier le patient auquel est destiné le dispositif ainsi que celle de la personne autorisée qui a établi la prescription.

<u>Service Responsable :</u> Cabinet du Maire 04.97.00.06.36 mairie@ville-drap.fr Mairie de Drap Bd général De Gaulle BP 37 06340 Drap	<u>Service des Finances :</u> Mairie de Drap 04.97.00.06.38 compta@ville-drap.fr Mairie de Drap Bd Général de Gaulle BP 37 06340 Drap	<u>Date de Parution :</u> 07-07-16 <u>Date de clôture :</u> 31 juillet 2016 <u>Base de données de diffusion :</u> -Site de la commune de Drap -Diffusion papier portes de la mairie
--	---	--

