



Centrale d'achats de Médicaments Essentiels
et de Matériel Médical de Madagascar

DOSSIER D' APPEL D'OFFRE INTERNATIONAL
AOI 1/25

Référence : AOI 1/25

Objet : Fourniture en six (6) lots divisibles de :

- Lot n°1 : Médicaments essentiels
- Lot n°2 : Consommables médicaux
- Lot n°3 : Produits de dentisterie
- Lot n°4 : Consommables hémodialyse
- Lot n°5 : Médicaments anticancéreux
- Lot n°6 : Nouveaux produits

Financement : Fonds Propres

Février 2025

AVERTISSEMENT

Ce document a une portée contractuelle. Il précise les conditions d'exécution des prestations de fournitures. Les candidats doivent adhérer à ce document et ne peuvent en aucun cas le modifier.



Antananarivo le 17 Février 2024

LETRE D'INVITATION A SOUMISSIONNER

Objet : Fourniture et préqualification des fournisseurs (couples produits/fabriquant) des intrants en six (6) lots divisibles de :

- Lot n°1 : Médicaments essentiels
- Lot n°2 : Consommables médicaux
- Lot n°3 : Produits de dentisterie
- Lot n°4 : consommables hémodialyse
- Lot n°5 : Médicaments anticancéreux
- Lot n°6 : Nouveaux produits

La centrale d'achats SALAMA vous invite par la présente à soumettre votre meilleure offre pour les produits cités ci-dessus ;

Vous trouverez ci-après les moyens de soumissions :

OFFRES FINANCIERES	DOSSIERS TECHNIQUES ET ADMINISTRATIFS	ECHANTILLONS (cas produits non enregistrés ou/et non préqualifiés)
Mail : aoi2025@salama.mg ou Version physique à l'adresse de SALAMA	<ul style="list-style-type: none">- Sur un périphérique de stockage (USB ou CD) contenant la version électronique (formats acceptés : .doc ; .xls ; .pdf ; .jpeg ; .tiff) du dossier technique et la liste des fournitures à laquelle le candidat a soumissionné- Sur un lien électronique vers une plateforme d'envoi de dossiers en ligne(Google Drive uniquement) , dont le lien doit être obligatoirement valide (Ne sont pas acceptés les liens ayant une validité limitée ex : wetransfer...)	Version physique à l'adresse de SALAMA

La date finale de soumission sera le **'Mardi 29 Avril 2025 à 08h00 Heure, heure locale de Madagascar.**

Les offres doivent contenir :

1- L'offre financière dont :

- ✓ Acte d'engagement, signé ou/et cacheté par le signataire (modèle de l'acte à remplir en annexe n°1)
- ✓ Bordereau de quantité et de prix rempli
- ✓ Bordereau de spécifications techniques rempli

- 2- **Documents techniques et administratifs** : uniquement pour les produits non enregistrés ou/et non préqualifiés
- 3- **Echantillons** : uniquement pour les produits non enregistrés ou/et non préqualifiés

Des séances d'informations seront programmées pour tous les fournisseurs, en présentiel au siège de SALAMA ou par visio-conférence Zoom.

Les liens vous seront communiqués 48h avant chaque séance.

Votre présence est fortement souhaitée pour un meilleur accompagnement dans votre soumission.

L'ouverture des plis se fera en séance publique et uniquement en présentiel à la même adresse le **Mercredi 30 Avril 2025 à 9h00**. Les représentants qui souhaitent y assister doivent obligatoirement se munir de la lettre de représentation en annexe 7, signée et cachetée par le signataire de la Société.

Chaque fournisseur est prié d'accuser réception du présent Dossier d'Appel d'Offre International, à l'adresse email info.aoi25@salama.mg

La SALAMA attend avec impatience de recevoir votre offre et vous remercie par avance de l'intérêt que vous portez à notre appel d'offre.

Mieja Vola RAKOTONARIVO
DIRECTEUR GENERAL

CONDITIONS D'ELIGIBILITES A LA SOUMISSION

1- Non recevabilités des offres :

Les motifs ci-après entraînent le rejet de l'offre du soumissionnaire :

- Réception de l'offre au-delà de la date et heure limite de soumission
- Inexistence de l'acte d'engagement, signé et/ou cacheté par le signataire
- Inexistence du bordereau de quantité et de prix rempli
- Inexistence du bordereau de spécifications techniques rempli

2- Conditions d'éligibilité technique :

- ✓ Pour les médicaments enregistrés Madagascar et préqualifiés : la référence de l'AMM doit être inscrite dans le bordereau de spécifications techniques,
- ✓ Pour les médicaments non enregistrés à Madagascar et préqualifiés, le dossier d'enregistrement au format CTD et les échantillons doivent être fournis au moment de la soumission,
- ✓ Pour les consommables préqualifiés, aucun document n'est à fournir
- ✓ Pour les médicaments ou consommables non préqualifiés et non enregistrés à Madagascar, Les documents ci-après sont obligatoires lors des évaluations des offres :
 - 2.1. *Partie administrative (relative au soumissionnaire) :*
 - Autorisation d'exercice délivrée par le Ministère de la santé
 - Copie certifiée de la Carte d'Immatriculation Fiscale (CIF) 2023 ou 2024 ou document équivalent.
 - Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire.
 - 2.2. *Partie technique :*

Pour les Médicaments et les produits de contraste utilisés en imagerie :

- Fiche d'information technique sur le Médicament dûment signée et cachetée (Obligatoire)
- Fiche d'information technique sur les fabricants. Obligatoire
- Le dossier de demande d'enregistrement au format CTD.

Pour les produits de dentisterie, dispositifs médicaux, consommables hémodialyses :

- Fiche d'information technique sur les fournitures autres que médicaments dûment signée et cachetée
- Certificat de bonne pratique de fabrication-BPF (Good Manufacturing Practices - GMP)
- Certification CE ou ISO 9000 de chaque site de production et de distribution des fournitures.
- Certificat d'analyse du produit fini ou certificat de conformité (certificate of analysis finished product/ certificate of conformity)

Pour les réactifs et consommables de laboratoires :

- Fiche d'information technique sur les fournitures autres que médicaments dûment signée et cachetée
- Certificat de bonne pratique de fabrication-BPF (Good Manufacturing Practices - GMP)
- Fiche technique émanant du fabricant
- Certification CE ou ISO 13485 de chaque site de production et de distribution des fournitures.
- Certificat de conformité (certificate of conformity)

2.3. Echantillons

La quantité des échantillons à fournir est de 3 modèle-vente pour les médicaments non préqualifiés, les médicaments préqualifiés mais non enregistrés et les consommables non préqualifiés.

Aucun échantillon n'est requis pour les consommables préqualifiés ou les médicaments enregistrés ou en cours d'enregistrement

3- Critères d'évaluation et d'attribution des offres :

- Qualité selon évaluation pour préqualification et enregistrement
- Prix, en fonction du prix cible maximum
- Durée de vie restante du produit à l'arrivée à l'entrepôt de SALAMA : supérieure à $\frac{3}{4}$ de la durée de vie totale
- Délai de livraison ne dépassant pas les 4 à 5 Mois requis

TABLE DES MATIERES

PREMIERE PARTIE : PRODEDURE D'APPEL D'OFFRES	7
1. Soumission.....	7
2. Additifs au Dossier d'Appel d'Offre International	8
3. Conflits d'intérêt, fraude et corruption :.....	10
4. Garantie et validité des offres :	11
5. Délai de validité des offres	11
6. Propositions variantes des soumissionnaires.....	11
7. Modification et retrait des offres	12
8. Ouverture et évaluation des offres	12
9. Evaluation et comparaison des offres	13
10. Attribution du marché.....	14
11. Droit de modifier les quantités	14
12. Notification de l'attribution du marché et Résultat.....	14
13. Signature du marché	14
DEUXIEME PARTIE : MARCHE	19
CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES GENERALES (CCAG).....	19
CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES CCP	31
A - CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES	31
B - CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES	34
ARTICLE 1. Caractéristiques des fournitures	34
ARTICLE 2 : Conditionnement.....	35
ARTICLE 3 : CONFORMITE TECHNIQUE DES FOURNITURES.....	37
TROISIEME PARTIE : FORMULAIRES DE SOUMISSION	51
Annexe n°1 : LETTRE D'ENGAGEMENT	51
Annexe n°2 : MODELE DE GARANTIE D'AVANCE	54
Annexe n°3 : MODELE DE CAUTION OU GARANTIE DE BONNE EXECUTION.....	55
Annexe n°4 : MODELE DE CONTRAT DE MARCHE	56
Annexe n°5 : MODELE GRILLE D'EVALUATION FOURNISSEUR	76
Annexe n°6 : MODELE D'AUTORISATION DU FABRICANT	77
Annexe n°7 : MODELE DE FORMULAIRE DE REPRESENTATION.....	78
Annexe n°8 : MODELE BORDEREAU D'ATTRIBUTION	79
Annexe n°9 : LISTE NON EXHAUSTIVE DES PRODUITS A CONSERVER ENTRE +2°C à +8°C.....	80
Annexe n°10: LISTE DES TRANSITAIRES	81
Annexe n°11 : FICHE D'INFORMATION SUR LES MEDICAMENTS	83
Annexe n°12 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES CONSOMMABLES MEDICAUX	97
Annexe n°13 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS DE DENTISTERIE	146

PREMIERE PARTIE : PRODEDURE D'APPEL D'OFFRES

Instructions aux soumissionnaires (IS)

1. Soumission

1.1. Moyens de soumission

OFFRES FINANCIERES	DOSSIERS TECHNIQUES ET ADMINISTRATIFS	ECHANTILLONS (cas produits non enregistrés ou/et non préqualifiés)
Mail : aoi2025@salama.mg ou Version physique à l'adresse de SALAMA	<ul style="list-style-type: none">- Sur un périphérique de stockage (USB ou CD) contenant la version électronique (formats acceptés : .doc ; .xls ; .pdf ; .jpeg ; .tiff) du dossier technique et la liste des fournitures à laquelle le candidat a soumissionné- Sur un lien électronique vers une plateforme d'envoi de dossiers en ligne (Google Drive uniquement) , dont le lien doit être obligatoirement valide (Ne sont pas acceptés les liens ayant une validité limitée ex : wetransfer...)	Version physique à l'adresse de SALAMA

Dans le cas de soumission à la fois par email et physique :

- La date et heure de réception considérée par SALAMA sera celle de l'offre complète et conforme reçue en 1^{ère}
- En cas d'incohérence entre la version numérique et physique : la version physique originale sera considérée

1.2. Composition de l'offre :

Les offres doivent contenir :

- L'offre financière : pour tous les produits soumis
- Documents techniques et administratifs : uniquement pour les produits non enregistrés ou/et non préqualifiés
- Echantillons : uniquement pour les produits non enregistrés ou/et non préqualifiés

1.2.1. OFFRES FINANCIERES :

- ✓ Acte d'engagement, signé et/ou cacheté par le signataire (modèle de l'acte à remplir en annexe n°1)
- ✓ Bordereau de quantité et de prix rempli
- ✓ Bordereau de spécifications techniques rempli

1.2.2. DOCUMENTS TECHNIQUES ET ADMINISTRATIFS :

Voir page 4

1.2.3. ECHANTILLONS :

Voir page 5

- Les soumissionnaires placeront leur offre dans des enveloppes intérieures. Sur ces enveloppes interne doivent apparaître le nom et l'adresse du Soumissionnaire de façon à permettre à l'Acheteur de renvoyer l'offre cachetée si elle a été déclarée "hors délai".
- Ces enveloppes seront ensuite placées dans une grande enveloppe extérieure scellée :

(a) adressées à l'Acheteur ;

(b) porteront le nom du marché, le titre et le numéro d'Appel d'Offre International et les mots "NE PAS OUVRIR AVANT LE" suivis de la mention de la date et de l'heure indiquées dans la lettre d'invitation à soumissionner.

En cas d'oubli de ladite mention, SALAMA ne sera pas tenue responsable des conséquences dues à l'ouverture fortuite du courrier faute d'identification exacte de l'objet du pli fermé

Si l'enveloppe extérieure n'est pas cachetée et marquée comme indiqué au paragraphe ci-dessus, l'Acheteur ne sera en aucun cas responsable de ce que l'offre est égarée ou de ce qu'elle est ouverte prématurément.

- **L'original et la copie de l'offre seront liés ou agrafés, dactylographiés ou écrits à l'encre indélébile ;**
- **Tout ajout entre les lignes, rature ou surcharge, pour être valable, devra être signé ou paraphé par la personne signataire.**

Les Soumissionnaires doivent fournir toutes pièces que SALAMA peut raisonnablement demander établissant à la satisfaction de SALAMA qu'ils continuent d'être admis à concourir.

SALAMA ne peut être tenu responsable de l'intégrité du Dossier d'Appel d'Offre International et de ses additifs, s'ils n'ont pas été obtenus directement de lui et d'un agent autorisé par lui.

Le soumissionnaire est tenu d'examiner les instructions, modèles, conditions, formulaires et spécifications contenus dans le Dossier d'Appel d'Offre International, il est le garant de la qualité des renseignements demandés par le Dossier d'Appel d'Offre International et de la préparation d'une offre conforme à tous égards, aux exigences du Dossier d'Appel d'Offre International. Toute carence peut entraîner le rejet de son offre.

2. Additifs au Dossier d'Appel d'Offre International

SALAMA peut, à tout moment, avant la date limite de dépôt des offres modifier le dossier d'Appel d'Offre International en publiant un additif.

Tout additif ainsi publié fait partie intégrante du Dossier d'Appel d'Offre International et sera communiqué par écrit à tous ceux qui ont obtenu le Dossier d'Appel d'Offre International.

Pour donner aux soumissionnaires un délai raisonnable à la prise en considération de l'additif dans la préparation de leurs offres, SALAMA a la faculté de reporter la date limite de dépôt des offres.

L'Acheteur peut, à son gré, reporter la date limite fixée pour le dépôt des offres en publiant un additif. Dans ce cas, tous les droits et obligations de l'Acheteur et des soumissionnaires précédemment régis par la date limite initiale seront régis par la nouvelle date limite.

a. Soumission

- ✓ Le soumissionnaire supportera tous les frais afférents à la préparation et à la présentation de son offre et SALAMA, n'est en aucun cas responsable de ces frais, ni tenu de les régler, quels que soient le déroulement et l'issue de la procédure d'Appel d'Offre International.
- ✓ Sont autorisés à soumissionner : les fabricants, les distributeurs de produits pharmaceutiques locaux ou internationaux. Pour les fournisseurs ou fabricant basés hors de Madagascar, la présence de représentants locaux n'est pas exigée.
- ✓ L'offre ainsi que toute correspondance et tout document concernant la soumission seront rédigés en français ou/et en anglais. Les documents complémentaires et les imprimés fournis par le soumissionnaire peuvent être rédigés dans une autre langue à condition d'être accompagné d'une traduction en français ou en anglais des passages ad hoc concernant la soumission, auquel cas, et aux fins d'interprétation de l'offre, la traduction en français fera foi.
- ✓ Les prix seront indiqués conformément au Bordereau des prix inclus dans les Formulaires de soumission.
- ✓ Les prix seront libellés en monnaie locale (MGA) pour les soumissionnaires locaux, EURO ou DOLLARS US pour les soumissionnaires étrangers.
- ✓ Le taux de change à appliquer lors de l'ouverture de l'offre est le cours vente en vigueur le jour même de l'ouverture de l'offre tel que précisé dans les Données Particulières d'Appel d'Offre International.

b. Eclaircissements

- Un Soumissionnaire désirent obtenir des éclaircissements sur les documents peut en faire la demande par écrit auprès de SALAMA au plus tard sept jours (07j) avant la date limite de dépôt des offres, tels que précisée dans les Données Particulières d'Appel d'Offre International
- Toutes les demandes d'éclaircissements doivent être envoyées à l'adresse email info.aoi25@salama.mg.
- Pour faciliter l'examen, l'évaluation, la comparaison des offres et la vérification des qualifications des soumissionnaires, SALAMA a toute latitude pour demander à un soumissionnaire des éclaircissements sur son offre. Aucun éclaircissement apporté par un soumissionnaire autrement qu'en réponse à une demande de SALAMA ne sera pris en compte. La demande d'éclaircissement de SALAMA comme la réponse apportée, seront formulées par écrit. Aucune modification de prix ni aucun changement substantiel de l'offre ne sera demandé, offert ou autorisé, si ce n'est pour confirmer la correction des erreurs arithmétiques découvertes par SALAMA lors de l'évaluation des offres.

-

3. Conflits d'intérêt, fraude et corruption :

✓ Un soumissionnaire ne peut se trouver en situation de conflit d'intérêt. Tout soumissionnaire jugé être dans une situation de conflit d'intérêt n'est pas admis à concourir pour l'obtention du Marché. Un soumissionnaire (y compris tous les membres d'un groupement d'entreprises et tous les sous-traitants du soumissionnaire) peut être jugé comme étant en situation de conflit d'intérêt s'il est associé ou a été associé dans le passé, à une entreprise (ou aux affiliés d'une entreprise) qui a fourni des services de conseil pour la préparation des spécifications, plans, calculs et autres documents utilisés dans le cadre des marchés passés au titre de la présente Appel d'Offre International.

Sont définies comme fraude et corruption, tout soumissionnaire :

- ✓ Se livrant à des "manœuvres frauduleuses" quiconque déformant ou dénaturant des faits afin d'influencer l'attribution ou l'exécution d'un marché
- ✓ Faisant une tentation pour influencer SALAMA lors de l'examen, de l'évaluation, de la comparaison des offres et de la vérification de la capacité des candidats ou lors de la décision d'attribution
- ✓ Coupable de "corruption" quiconque offrant, donnant, sollicitant ou acceptant un quelconque avantage en vue d'influencer l'action d'un agent au cours de l'attribution ou de l'exécution d'un marché
- ✓ De connivence avec d'autres soumissionnaires (de même ou différent groupe) pour influencer sur le prix des produits proposés au-delà des niveaux concurrentiels
- ✓ De connivence avec toute personne intervenant de près ou de loin dans le cadre du présent appel d'offre afin d'obtenir des informations pouvant influencer leurs offres
- ✓ Faisant des « pratiques collusoires » : toute forme d'entente entre deux ou plusieurs soumissionnaires (que SALAMA en ait connaissance ou non) visant à maintenir artificiellement les prix des offres à des niveaux ne correspondant pas à ceux qui résulteraient du jeu de la concurrence
- ✓ Faisant des « pratiques coercitives » : toute forme d'atteinte aux personnes ou à leurs biens ou de menaces à leur encontre afin d'influencer leur action au cours de l'attribution ou de l'exécution d'un marché

Si de tels cas se présente, SALAMA à la suite de ses propres investigations et conclusions, appliquera strictement ses procédures et :

- ✓ Rejettera la proposition du soumissionnaire si le cas se présente avant les attributions.
- ✓ Déclarera une firme inéligible, soit indéfiniment soit pour une période déterminée par SALAMA. Dans ce cas, la firme se voit frappée d'interdiction de participer aux marchés de SALAMA pour une période déterminée
- ✓ Annulera l'attribution et le contrat, si le marché a été attribué

SALAMA déclare que la négociation, la passation, et l'exécution du Marché n'a pas donné, ne donne pas ou ne donnera pas lieu à des actes de corruption au sens de la convention OCDE du 17 décembre 1997 relative à la lutte contre la corruption d'agents publics internationaux.

SALAMA aura le droit de faire inclure dans les contrats, une disposition réclamant des soumissionnaires, fournisseurs et entreprises, d'autoriser SALAMA à inspecter leurs comptes et registres relatifs à l'exécution du contrat et de les faire vérifier par des commissaires aux comptes désignés par SALAMA.

SALAMA aura le droit de faire une demande de visite auprès du soumissionnaire ou attributaire de leurs locaux et entrepôts.

4. Garantie et validité des offres :

a. Garantie d'offre ou caution de soumission

Dans le cadre de la présente Appel d'Offre International, la garantie d'offre ou caution de soumission n'est pas applicable

b. Garantie de bonne exécution

Dans les trente (30) jours suivant la date de réception de la notification par l'Acheteur de l'attribution du marché par email, le Soumissionnaire retenu fournira la garantie de bonne exécution, conformément aux Cahier des Clauses administratives, en utilisant le modèle de garantie de bonne exécution inclus dans le Dossier d'Appel d'Offre International (voir le modèle inclus dans le présent dossier) ou un autre modèle acceptable par l'Acheteur ou chèque de banque.

La carence du Soumissionnaire retenu à satisfaire aux dispositions de la Clause ci-dessus constituera un motif suffisant d'annulation de l'attribution du marché, auquel cas l'Acheteur pourra attribuer le marché au Soumissionnaire dont l'offre est désormais la deuxième offre évaluée la moins disante ; il pourra également procéder au lancement de consultation ou/et d'appel d'offres.

5. Délai de validité des offres

Les offres seront valables pour une période minimum mentionnée dans les Données Particulières d'Appel d'Offre International, soit jusqu'au 31 Décembre 2025, donc pour toutes attributions notifiées en 2025.

Les prix dans l'offre devront être fermes et non révisables pendant la durée de validité de l'offre. Toute augmentation de prix, peu importe les raisons, entraînera l'annulation du marché et le fournisseur sera évalué dans ce sens. SALAMA a le droit de blacklister ce fournisseur pour un produit ou pour toutes les collaborations futures avec SALAMA.

Les prix dans l'offre sont valides pour toute attribution notifiée par email dans les délais de sa validité.

Dans des circonstances exceptionnelles, l'Acheteur peut solliciter le consentement du Soumissionnaire à une prolongation du délai de validité. La demande et les réponses qui lui seront faites le seront par écrit ou par E-mail. La validité de la garantie d'offre prévue par la présente clause sera de même prolongée autant qu'il sera nécessaire. Un Soumissionnaire peut refuser de prolonger la validité de son offre sans perdre sa garantie d'offre.

6. Propositions variantes des soumissionnaires

A moins que les Données Particulières d'Appel d'Offre International n'en disposent autrement, les offres-variantes ne seront pas acceptées.

7. Modification et retrait des offres

- Le Soumissionnaire peut modifier ou retirer son offre après l'avoir déposée, à condition que la notification écrite de la modification ou du retrait soit reçue par l'Acheteur avant l'achèvement du délai prescrit pour le dépôt des offres.
- Aucune offre ne peut être modifiée après la date limite du dépôt des offres.
- Aucune offre ne peut être retirée dans l'intervalle compris entre la date limite de dépôt des offres et l'expiration de la période de validité de l'offre spécifiée par le Soumissionnaire dans sa soumission.

8. Ouverture et évaluation des offres

• Ouverture des plis par l'Acheteur

L'Acheteur ouvrira les plis, y compris les modifications effectuées, en séance publique, à la date, à l'heure et à l'adresse précisée dans la lettre d'invitation à soumissionner et dans les Données Particulières d'Appel d'Offre International, ou en cas de report de la date, celle mentionnée dans les échanges d'email ou par lettre.

Les représentants des soumissionnaires qui souhaitent assister à la séance d'ouverture des plis devront se munir de la lettre de représentation dûment signée et cachetée par le signataire (cf formulaire en annexe 8), autrement, ils ne pourront pas assister à la séance.

Le nom des soumissionnaires, le montant total des offres, la présence des documents obligatoires et exigibles à l'ouverture ainsi que toute autre information que l'Acheteur, à son choix, peut juger utile de faire connaître, seront annoncés lors de l'ouverture. Aucune offre ne doit être rejetée à ce moment, sauf les offres hors délai, qui seront renvoyées aux soumissionnaires.

Toutes les pages de l'offre originale de chaque fournisseur seront visées par les membres de la Commission d'Appel d'Offres présents à la séance d'ouverture.

SALAMA établira un tableau récapitulatif de la séance d'ouverture des plis, qui comportera au minimum : le nom du soumissionnaire et s'il y a retrait, remplacement de l'offre ou modification, le prix total de l'offre, et l'existence ou l'absence des documents obligatoires. Il sera demandé aux représentants des soumissionnaires présents de signer une feuille de présence. Un exemplaire du tableau d'ouverture sera envoyé par email à tous les soumissionnaires.

• Non-conformité, erreurs ou omissions

- Si une offre est conforme pour l'essentiel, SALAMA peut tolérer toute non-conformité ou omission qui ne constitue pas une divergence substantielle par rapport aux conditions de l'appel d'offres.
- Si une offre est conforme pour l'essentiel, SALAMA peut demander au Soumissionnaire de présenter, dans un délai raisonnable, les informations ou la documentation nécessaire pour remédier à la non-conformité ou aux omissions non essentielles constatées dans l'offre en rapport avec la documentation demandée. Pareille omission ne peut, en aucun cas, être liée à un élément quelconque du prix de l'offre. Le Soumissionnaire qui ne ferait pas droit à cette demande peut voir son offre écartée.
- Si une offre est conforme pour l'essentiel, SALAMA rectifiera les erreurs arithmétiques sur la base suivante :

- S'il y a contradiction entre le prix unitaire et le prix total obtenu en multipliant le prix unitaire par les quantités, le prix unitaire fera foi et le prix total sera corrigé, à moins que, de l'avis de SALAMA, la virgule des décimales du prix unitaire soit manifestement mal placée, auquel cas le prix total indiqué prévaudra et le prix unitaire sera corrigé ;
- Si le total obtenu par addition ou soustraction des sous totaux n'est pas exact, les sous totaux feront foi et le total sera corrigé ;
- S'il y a contradiction entre le prix indiqué en lettres et en chiffres, le montant en lettres fera foi, à moins que ce montant soit lié à une erreur arithmétique, auquel cas le montant en chiffres prévaudra sous réserve des alinéas (a) et (b) ci-dessus.
- Si le Soumissionnaire ayant présenté l'offre évaluée la moins-disante, n'accepte pas les corrections apportées, son offre sera écartée.

9. Evaluation et comparaison des offres

- Pour évaluer une offre, l'Acheteur utilisera le mode d'évaluation, par article selon la précision mentionnée dans les Données Particulières de l' Appel d'Offre International (DPAOI)
 - Aux fins d'évaluation et de comparaison, SALAMA convertira tous les prix des offres exprimés dans diverses monnaies en une seule monnaie, en utilisant le cours fixé par la source spécifiée dans les DPAOI, en vigueur à la date qui y est également spécifiée.
 - Aucune marge de préférence ne sera accordée
 - SALAMA comparera toutes les offres substantiellement conformes pour déterminer l'offre évaluée la moins-disante
 - L'évaluation d'une offre par l'Acheteur tiendra compte, en plus du prix les critères ci-après :
 - La qualité selon l'évaluation pour la préqualification
 - La conformité des spécifications (voir les clauses techniques particulières)
 - La durée de vie totale et restante des produits à la livraison à l'entrepôt de SALAMA – à mentionner obligatoirement dans les offres. Si aucune mention, SALAMA prendra en compte que les produits seront réceptionnés à notre entrepôt à Antananarivo, au moins avec $\frac{3}{4}$ de durée de vie totale du produit et les attributions s'y conformeront,
 - Le délai de livraison proposé
- Vérification a posteriori
- L'Acheteur déterminera si le Soumissionnaire choisi pour avoir soumis l'offre conforme évaluée la moins disante, a la capacité d'exécuter le marché de façon satisfaisante et sans incident dans les marchés passés
 - Cette détermination tiendra compte des capacités financières, techniques et de production du Soumissionnaire et des évaluations et désistement ou autres incidents dans les marchés passés avec SALAMA. Elle sera fondée sur un examen des preuves des qualifications du Soumissionnaire que celui-ci aura fournies, et sur toute autre information que l'Acheteur jugera nécessaire et adéquate
 - Le Soumissionnaire ne pourra se voir attribuer le marché que si la réponse est affirmative. Dans la négative, son offre sera rejetée et l'Acheteur examinera la seconde offre évaluée la moins disante; puis il procédera à la même détermination de la capacité de ce Soumissionnaire à exécuter le marché de façon satisfaisante.

10. Attribution du marché

- ➔ **L'Acheteur attribuera le marché des Médicaments** au Soumissionnaire retenu, dont il aura déterminé que l'offre soit conforme pour l'essentiel aux dispositions du Dossier d'Appel d'Offre International, et qu'elle soit l'offre évaluée la moins disante, et que le fournisseur présente les meilleures dates de péremption et délai de livraison se conforme au délai de livraison requis ne dépassant pas 5 mois à compter de la date d'attribution.
- ➔ Dans le cas où les médicaments ne sont pas enregistrés auprès de l'Agence de Médicaments de Madagascar, l'acheteur pourra soit :
 - Attribuer le marché à condition de procéder à l'enregistrement des produits concernés
 - Ou rejeter le premier soumissionnaire et examinera la seconde offre évaluée la moins-disante à la même condition

L'Acheteur se réserve le droit d'accepter ou d'écarter toute offre, et d'annuler la procédure de l' Appel d'Offre International et d'écarter toutes les offres, à tout moment avant l'attribution du marché, sans, de ce fait, encourir une responsabilité quelconque vis-à-vis du ou des soumissionnaires affectés.

11. Droit de modifier les quantités

L'Acheteur, au moment de l'attribution du marché, se réserve le droit d'augmenter ou de diminuer la quantité des fournitures spécifiés dans le Bordereau des quantités, sans changement de prix unitaires ou d'autres termes et conditions de l'offre et du dossier d'appel d'offres

Sans précision de MOQ (quantité minimale de commande) dans l'offre du fournisseur, ce dernier est donc tenu d'exécuter le marché. Autrement ce sera considéré comme un désistement et tenu en compte dans les évaluations et les futures collaborations.

12. Notification de l'attribution du marché et Résultat

Avant l'expiration du délai de validité des offres, SALAMA notifiera au Soumissionnaire retenu, par écrit, que son offre a été retenue

SALAMA notifiera à tous les soumissionnaires, le statut de préqualification de chaque produit

La notification de l'attribution constituera la formation du marché, et l'échéance de livraison est comptée à partir de cette notification par email,

SALAMA répondra par écrit à tout soumissionnaire qui, aura présenté par écrit à SALAMA une requête en vue d'obtenir des informations sur le résultat de son offre ou le(s) motif(s) pour le(s)quel(s) son offre n'a pas été retenue.

13. Signature du marché

En même temps qu'il notifiera au Soumissionnaire retenu l'acceptation de son offre par l'envoi de la lettre et bordereau d'attribution par email, l'Acheteur lui enverra le contrat par e-mail, incluant toutes les dispositions convenues entre les parties. Le fournisseur devra imprimer le contrat et les attributions en 2 exemplaires originaux, paraphés par page, signés et cachetés et envoyer ces exemplaires par courrier DHL pour signature de SALAMA.

Le fournisseur aura dix (10) jours suivant la date de notification pour retourner le contrat signé par version scannée par email à l'adresse l.rakotoarison@salama.mg puis enverra le document en deux exemplaires originaux, accompagné de la Garantie de bonne exécution (Cf. Clause 3. 2ci après) par courrier express dans les trente (30) jours suivant la notification. La version physique du contrat, après signature par SALAMA sera ensuite renvoyée aux fournisseurs par courrier express

Données Particulières d'Appel d'Offre International (DPAOI)

Les données particulières qui suivent complètent, précisent, ou amendent les clauses des Instructions aux Soumissionnaires (IS). En cas de conflit, les clauses ci-dessous prévalent sur celles des IS.

A. INTRODUCTION	
	<p>Titre de l' Appel d'Offre International : Fourniture en six (06) lots divisibles de :</p> <ul style="list-style-type: none">- Lot n°1 : Médicaments essentiels- Lot n°2 : Consommables médicaux- Lot n°3 : Produits de dentisterie- Lot n°4 : consommables hémodialyse- Lot n°5 : Médicaments anticancéreux- Lot n°6 : Nouveaux produits <p>Numéro d'identification de l' Appel d'Offre International : AOI 1/25</p>
	Nom de l'Acheteur « SALAMA Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar »
B. DOSSIER D'APPEL D'OFFRE INTERNATIONAL	
DPAOI1	<p>Afin d'obtenir des éclaircissements ou clarifications uniquement, le fournisseur pourra envoyer par email à l'adresse email: info.aoi25@salama.mg .</p> <p>Des éclaircissements peuvent être demandés au plus tard Sept (07) jours avant la date limite de dépôt des offres, soit avant le 'Mardi 22 Avril 2025.</p> <p>Les Réponses à ses demandes d'éclaircissement devront être envoyer au plus tard le 'Vendredi 25 Avril 2025.</p> <p>Des séances d'informations seront programmées pour tous les fournisseurs, en présentiel au siège de SALAMA ou par visio-conférence Zoom.</p> <p>Les liens vous communiqués 48h avant chaque séance.</p>
C. PREPARATION DES OFFRES	
DPAOI2	Tous les documents concernant la soumission devront être rédigés en Français ou en anglais,
DPAOI3	<p>L'offre présentée par le Soumissionnaire doit être liée ou agrappée et comprendra les documents suivants, dûment remplis :</p> <p>3.1 .Les documents obligatoires à l'acceptation des offres lors de l'ouverture des plis :</p> <ul style="list-style-type: none">(a) Acte d'engagement signé et/ou cacheté par le signataire (modèle de l'acte à remplir en annexe n°1)(b) Bordereau de quantité et de prix rempli(c) Bordereau de spécifications techniques rempli <p>3.2.Les documents obligatoires à l'évaluation des offres :</p> <ul style="list-style-type: none">(a) Bordereau des quantités et des prix(b) Documents de préqualification et échantillons selon la situation du produit
DPAOI4	<p>4.1. L'absence de l'acte d'engagement, signé et/ou cacheté, du bordereau de quantité et de prix et du bordereau de spécifications techniques entraine le rejet de l'offre</p> <p>4.2. Le Soumissionnaire devra indiquer également dans la Lettre de soumission le délai de livraison qu'il propose. (délai de production+délai d'acheminement jusqu'à la livraison à l'entrepôt de SALAMA)</p>

	<p>Le délai de livraison après l'Attribution de marché=Confirmation de commande=Bon de commande est de maximum :</p> <p>04 (QUATRE) à 05 (CINQ) MOIS pour tous les fournisseurs</p> <p>La livraison des produits à durée de vie courte sera fractionnée : Durée de vie totale inférieure à 24 mois : en deux livraisons si besoin,</p> <p>4.3 Les offres doivent être agrafées ou reliées si remise physique.</p>						
DPAOI5	<p>Les prix des produits doivent être :</p> <p>DDP Salama Antananarivo Madagascar TVA comprise pour tous les Fournisseurs</p> <p>Cet Incoterm désigne l'obligation maximale du Vendeur, qui prend en charge tous les frais et moyens relatifs à l'expédition, au dédouanement, et à la livraison jusqu'à l'entrepôt de SALAMA (Droits et Taxes exigibles, ainsi que le paiement des frais des manutentionnaires qui assurent le dépotage,etc...)</p> <p>Les prix proposés par le Soumissionnaire seront des prix fermes pendant toute la durée du marché</p>						
DPAOI6	<p>Le Soumissionnaire est tenu d'exprimer en ARIARY, ou en EURO ou en DOLLARS US, tous les prix</p> <p>Le montant total de l'offre suivant monnaie de soumission du fournisseur qui doit être indiqué obligatoirement dans l'acte d'engagement.</p> <p>La monnaie utilisée pour convertir en une seule monnaie tous les prix des offres exprimés en diverses monnaies pour l'évaluation et de comparaison de ces offres est : l'ARIARY (MGA)</p> <p>La source du taux de change à employer est celle de la Banque Centrale de Madagascar. Le taux de change à appliquer lors de l'ouverture de l'offre est le cours vente en vigueur le jour même de l'ouverture des offres, soit le 'Mercredi 30 Avril 2025 à 09h00.</p>						
DPAOI7	<p>Une garantie d'offre ou Caution de soumission est NON APPLICABLE ET N'EST PAS OBLIGATOIRE</p>						
DPAOI8	<p>Les offres seront valides pour toutes attributions notifiées jusqu'au 31 Décembre 2025.</p> <p>Ainsi, aucun changement que ce soit le prix ou les spécifications techniques des offres ne seront acceptés.</p>						
DPAOI9	<p>Les offres-variantes ne seront pas acceptées.</p>						
DPAOI10	<p>Outre l'original de l'offre, le nombre de copie demandé est de : 01 (UNE)</p>						
D. DEPOT DES OFFRES							
DPAOI11	<p>Les fournisseurs pensent envoyer leurs offres comme suit :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">OFFRES FINANCIERES</th> <th style="width: 33%;">DOSSIERS TECHNIQUES ET ADMINISTRATIFS</th> <th style="width: 33%;">ECHANTILLONS (cas produits non enregistrés ou/et non préqualifiés)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Par Mail à l'adresse email : aoi2025@salama.mg ou En version physique à l'adresse de SALAMA (voir page 4) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - Sur un périphérique de stockage (USB ou CD) contenant la version électronique (formats acceptés : .doc ; .xls ; .pdf ; .jpeg ; .tiff) du dossier technique et la liste des fournitures à laquelle le candidat a soumissionné - Sur un lien électronique vers une plateforme d'envoi de dossiers en ligne(Google Drive uniquement) , dont le lien doit être obligatoirement valide (Ne sont pas acceptés les liens ayant une validité limitée ex : wetransfer...) </td> <td> En version physique à l'adresse de SALAMA </td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les fournisseurs souhaitant envoyer leurs offres en version physique et par e-mail,en cas d'incohérence constatée entre les deux versions, l'offre physique original fera foi.</p>	OFFRES FINANCIERES	DOSSIERS TECHNIQUES ET ADMINISTRATIFS	ECHANTILLONS (cas produits non enregistrés ou/et non préqualifiés)	Par Mail à l'adresse email : aoi2025@salama.mg ou En version physique à l'adresse de SALAMA (voir page 4)	<ul style="list-style-type: none"> - Sur un périphérique de stockage (USB ou CD) contenant la version électronique (formats acceptés : .doc ; .xls ; .pdf ; .jpeg ; .tiff) du dossier technique et la liste des fournitures à laquelle le candidat a soumissionné - Sur un lien électronique vers une plateforme d'envoi de dossiers en ligne(Google Drive uniquement) , dont le lien doit être obligatoirement valide (Ne sont pas acceptés les liens ayant une validité limitée ex : wetransfer...) 	En version physique à l'adresse de SALAMA
OFFRES FINANCIERES	DOSSIERS TECHNIQUES ET ADMINISTRATIFS	ECHANTILLONS (cas produits non enregistrés ou/et non préqualifiés)					
Par Mail à l'adresse email : aoi2025@salama.mg ou En version physique à l'adresse de SALAMA (voir page 4)	<ul style="list-style-type: none"> - Sur un périphérique de stockage (USB ou CD) contenant la version électronique (formats acceptés : .doc ; .xls ; .pdf ; .jpeg ; .tiff) du dossier technique et la liste des fournitures à laquelle le candidat a soumissionné - Sur un lien électronique vers une plateforme d'envoi de dossiers en ligne(Google Drive uniquement) , dont le lien doit être obligatoirement valide (Ne sont pas acceptés les liens ayant une validité limitée ex : wetransfer...) 	En version physique à l'adresse de SALAMA					

DPAOI12	<p>Pour l'adresse de dépôt des dossiers de soumission, se reporter à la Clause 1 des IS ci-dessus.</p> <p>La date et heure limites de dépôt des offres sont les suivantes :</p> <p>Date : 'Mardi 29 Avril 2025</p> <p>Heure : 08h00 Heures locales Madagascar</p>
DPAOI13	<p>Les motifs ci-après entraînent le rejet de l'offre du soumissionnaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Réception de l'offre au-delà de la date et heure limite de soumission ➤ Inexistence de l'acte d'engagement signé et/ou cacheté par le signataire ➤ Inexistence du bordereau de quantité et de prix rempli ➤ Inexistence du bordereau de spécifications techniques rempli
DPAOI14	<p>L'ouverture des plis, en séance publique, aura lieu à l'adresse suivante :</p> <p>Bureau de SALAMA</p> <p>Adresse : Lot III A 112 - Anjanamasina Anosiala - PK 18 RN 4</p> <p>District Ambohidratrimo</p> <p>105 ANTANANARIVO</p> <p>MADAGASCAR</p> <p>Date : 'Mercredi 30 Avril 2025</p> <p>Heure : 09h00 heures locales</p> <p>Les représentants des soumissionnaires qui souhaitent assister à la séance d'ouverture des plis devront se munir de la lettre de représentation (cf formulaire en annexe 7).</p>
E. EVALUATION ET COMPARAISON DES OFFRES	
DPAOI15	<p>Pour évaluer une offre, l'Acheteur utilisera le mode d'évaluation par article</p> <p>L'évaluation tiendra en compte, en plus du prix de l'offre soumis les critères ci après :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualité selon évaluation pour préqualification et enregistrement ➤ Prix, en fonction du prix cible maximum ➤ Durée de vie restante du produit à l'arrivée à l'entrepôt de SALAMA : supérieure à $\frac{3}{4}$ de la durée de vie totale ➤ Délai de livraison ne dépassant pas les 4 à 5 Mois requis
F. ATTRIBUTION DU MARCHE	
DPAOI16	<p>SALAMA attribuera le marché au Soumissionnaire retenu, dont il aura déterminé que l'offre soit conforme pour l'essentiel aux dispositions du Dossier d'Appel d'Offre International, et qu'elle soit l'offre évaluée la moins disante.</p>
DPAOI17	<p>Les quantités à attribuer peuvent être augmentées</p> <p>Les quantités à attribuer peuvent être réduites (voir CCP-4)</p>

DEUXIEME PARTIE : MARCHÉ

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES GENERALES (CCAG)

Le présent Cahier des Clauses Administratives Générales (C.C.A.G.) est le document applicable aux marchés des fournitures des produits pharmaceutiques de la Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar « SALAMA ». Il précise les conditions générales

1. DEFINITION

Dans le présent Dossier d'Appel d'Offre International les termes ci-après devront être interprétés comme suit :

"Marché" signifie l'accord passé entre l'Autorité Contractante et le Titulaire, tel que décrit et régi dans l'ensemble des pièces constitutives du présent dossier

« Documents contractuels » désigne les documents visés dans le formulaire de marché, y compris les avenants éventuels auxdits documents.

"Prix du Marché" signifie le prix contractuel payable au Fournisseur pour l'exécution complète et satisfaisante des prestations prévues au titre du marché.

"Produits" ou « Fournitures » signifient tous les articles que le fournisseur est tenu de livrer à l'acheteur en exécution du Marché.

Les « prestations » désignent, selon l'objet du marché, des fournitures de médicaments et de Consommables médicaux, et/ou de matériel médical et services.

L'Acheteur ou « SALAMA » désigne l'Autorité Contractante au bénéfice de laquelle sont réalisées les prestations prévues au titre du marché. Il est aussi le pouvoir adjudicataire.

"Titulaire" signifie soumissionnaire ou fournisseur, dont l'offre a été retenue et qui conclut le marché avec le pouvoir adjudicataire.

« Lettre d'attribution » signifie ordre de service de commencer les prestations et vaut également « confirmation de commande » ou « bon de commande ».

La « notification » est l'action consistant à porter une information ou une décision à la connaissance de la ou des parties contractantes par tout moyen matériel ou électronique permettant de déterminer de façon certaine la date de sa réception. La date de réception qui peut être mentionnée sur un récépissé, est considérée comme la date de la notification.

« Livraison » signifie le transfert de propriété des Fournitures, du Fournisseur à SALAMA, conformément aux modalités stipulées dans le Marché.

La « réception » est la décision, prise après vérifications, par laquelle l'Acheteur reconnaît la conformité des prestations aux stipulations du marché. La décision de réception vaut attestation de service fait et constitue le point de départ des délais de garantie ;

L'« admission » est la décision, prise après vérifications, par laquelle le pouvoir adjudicataire reconnaît la conformité, sans réserve, des prestations aux stipulations du marché. La décision d'admission vaut attestation de service fait.

L'« ajournement » est la décision prise par le pouvoir adjudicataire qui estime que les prestations pourraient être reçues moyennant des corrections à opérer par le Fournisseur ;

Le « rejet » est la décision prise par l'Acheteur qui estime que les prestations ne peuvent être reçues, même après ajournement

Les « réserves » sont l'ensemble des constatations de non-conformité aux stipulations du marché, faites lors des vérifications préalables à l'admission, qui sont portées à la connaissance du titulaire et qui font obstacle au prononcé de la décision d'admission par le pouvoir adjudicataire. En cas de réserves, la décision d'admission est ajournée.

2. DOCUMENTS CONTRACTUELS

Sous réserve de l'ordre de préséance indiqué dans le formulaire de Marché, tous les documents constituant le Marché (et toutes les parties desdits documents) sont corrélatifs, complémentaires et s'expliquent les uns les autres

Les présentes conditions générales s'appliqueront dans la mesure où elles ne sont pas supplantées par d'autres dispositions contractuelles contenues dans le Dossier d'Appel d'Offre International.

3. FRAUDE ET CORRUPTION

3.1 L'Acheteur a pour règle de demander aux Soumissionnaires, Fournisseurs d'observer, lors de la passation et de l'exécution de ces marchés, les règles d'éthique professionnelle les plus strictes. En vertu de ce principe,

L'Acheteur : Définit, aux fins d'application de la présente disposition, les termes et expressions ci-dessous de la façon suivante :

Est coupable de "corruption" quiconque offre, donne, sollicite ou accepte un quelconque avantage en vue d'influencer l'action d'un agent public au cours de l'attribution ou de l'exécution d'un marché,

(i) Se livre à des "manœuvres frauduleuses" quiconque déforme ou dénature des faits afin d'influencer l'attribution ou l'exécution d'un marché ;

(ii) « Pratiques collusoires » désignent toute forme d'entente entre deux ou plusieurs soumissionnaires (que SALAMA en ait connaissance ou non) visant à maintenir artificiellement les prix des offres à des niveaux ne correspondant pas à ceux qui résulteraient du jeu de la concurrence ;

(iii) « Pratiques coercitives » désignent toute forme d'atteinte aux personnes ou à leurs biens ou de menaces à leur encontre afin d'influencer leur action au cours de l'attribution ou de l'exécution d'un marché ; et ;

SALAMA à la suite de ses propres investigations et conclusions, menées conformément à ses procédures :

(i) Rejettera une proposition d'attribution si elle détermine que l'attributaire proposé est, directement ou par l'intermédiaire d'un agent, coupable de corruption ou s'est livré à des manœuvres frauduleuses, des pratiques collusoires ou coercitives pour l'attribution de ce marché ;

(ii) Déclarera une firme inéligible, soit indéfiniment soit pour une période déterminée, aux marchés si, à un moment donné, la firme s'est livrée à la corruption ou à des manœuvres frauduleuses, des pratiques collusoires ou coercitives, lors de la procédure de passation ou de l'exécution du Marché. Dans ce cas, la firme se voit frappée d'interdiction de participer aux marchés de SALAMA pour une période déterminée par SALAMA.

3.2 SALAMA se réserve le droit, lorsqu'il a été établi par un organisme national ou international qu'une firme s'est livrée à la corruption ou à la fraude, de déclarer cette firme inéligible, pour une période donnée, aux marchés de SALAMA.

3.3

SALAMA aura le droit de faire inclure dans les contrats une disposition réclamant des soumissionnaires, fournisseurs, entreprises, et consultants d'autoriser SALAMA à inspecter leurs comptes et registres relatifs à l'exécution du contrat et de les faire vérifier par des commissaires aux comptes désignés par SALAMA.

3.4 Toute communication entre le Soumissionnaire et SALAMA ayant trait à des allégations de fraude ou corruption doit être échangée par écrit.

3.5 SALAMA déclare que la négociation, la passation, et l'exécution du Marché n'a pas donné, ne donne pas ou ne donnera pas lieu à des actes de corruption au sens de la convention OCDE du 17 décembre 1997 relative à la lutte contre la corruption d'agents publics internationaux.

4. ECHANTILLONS :

■ Les échantillons seront fournis par le candidat en même temps que son dossier de préqualification, pour permettre au bénéficiaire d'estimer la conformité du produit proposé aux spécifications techniques décrites et sa qualité. Les échantillons restent la propriété de « SALAMA »

■ Les échantillons seront déposés en même temps que le dossier de préqualification, dans un emballage distinct.

- Les échantillons fournis au titre du dossier de préqualification ne sont ni facturés au bénéficiaire ni retournés aux candidats quel que soit le résultat.
- Les échantillons fournis par le candidat seront représentatifs de la qualité des produits qui seront livrés au titre des Marchés ultérieurs, pour toute la durée de la préqualification.
- La quantité des échantillons à fournir est de 3 modèles vente
- Pour un type déterminé de dispositifs médicaux (proposé sous différentes formes ou tailles) le candidat a la possibilité de ne fournir qu'une des formes ou tailles.

PRESENTATION DES ECHANTILLONS :

- Les échantillons seront fournis dans leur emballage d'origine. Leur présentation (conditionnement individuel unitaire et conditionnement primaire, étiquetage) sera rigoureusement identique à celle proposée par le candidat en vue des prestations à fournir pour les appels d'offres ultérieurs. Chaque échantillon portera, en sus de l'étiquetage du produit, une étiquette particulière d'échantillon, indiquant le nom du candidat et le numéro de l'article auquel correspond l'échantillon. Cette étiquette sera apposée de telle façon que les inscriptions et autres étiquettes de boîtage soient bien visibles.
- Les livraisons des échantillons seront accompagnées d'un bordereau de livraison mentionnant les marques, références et quantités des échantillons fournis. Sur demande spécifique indiquée dans le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures, le candidat produira également une fiche technique complète relative à l'article concerné.

ECHANTILLONS EXPEDIES DEPUIS L'ETRANGER

Les plis réceptionnés auprès de SALAMA après les délais spécifiés ne seront pas pris en compte sauf s'il s'agit d'un pli international qui a été envoyé au plus tard 4 jours avant la date limite de dépôt des offres. Dans ce cas, le soumissionnaire est tenu d'apporter à la SALAMA la preuve de la date de remise de son pli à la société de courrier express international qu'il a chargé de l'acheminer (copie du bordereau d'enlèvement de la société de courrier express international). Il est à noter que tous les frais liés à l'acheminement depuis l'étranger jusqu'au siège de SALAMA sont à la charge du candidat.

Analyse administrative et technique des dossiers de préqualification

L'analyse administrative et technique des dossiers de préqualification sera effectuée par le Comité technique d'évaluation (CTE) et le Comité Mixte d'évaluation (CME) des offres. Cette analyse consistera en les opérations suivantes, pour chaque dossier de préqualification :

- * Examen des documents administratifs fournis au titre du dossier de préqualification.
- * Examen des documents techniques fournis au titre du dossier de préqualification
- * L'absence ou la non-conformité d'un de ces documents ci-dessous cités entraîne l'élimination du candidat ou du fabricant qui lui a mandaté selon le cas.
 - L'autorisation d'exercice
 - Le BPF ou GMP des sites de fabrication des médicaments proposés
 - Les certificats ISO ou CE pour les fabricants de dispositifs
 - La lettre d'agrément ou certificat de négoce (Autorisation du fabricant) pour les grossistes.
- * Examen approfondi de la Fiche d'Informations Techniques sur les produits et le fabricant. Les informations fournies doivent être conformes aux échantillons.
- * Examen et essais des échantillons fournis.

Seuls les échantillons des fabricants dont les documents administratifs et techniques ont été fournis seront analysés. L'absence d'échantillon entraîne le rejet du produit sauf pour les produits stupéfiants et psychotropes.

En vue de faciliter l'examen des dossiers et l'évaluation des informations et documents fournis, le Comité aura toute latitude pour demander au candidat de donner des éclaircissements sur son offre. La demande

d'éclaircissements se fera par écrit. La réponse du candidat se fera selon les mêmes dispositions, dans les délais et par la voie indiquée dans sa demande par le Comité.

L'analyse administrative et technique des dossiers de préqualification sera conclue, pour chaque dossier, par l'agrément ou le rejet du couple produit-fabricant.

AGREMENT DES FOURNISSEURS

La Commission d'Appels d'offres de « SALAMA » prononcera, en conclusion des débats, pour chaque dossier de préqualification, l'agrément ou le rejet de candidat. Ces conclusions feront l'objet d'un rapport de la Commission d'Appel d'offres.

«SALAMA» se réserve le droit d'effectuer ou de faire effectuer un audit des sites de fabrication des fournisseurs préqualifiés.

5. INTERPRETATION

A. Incoterms

- a. Sauf indication contraire dans le CCAP, le sens des termes commerciaux et les droits et obligations assumés par les parties sont ceux prescrits par les Incoterms 2010.
- b. DDP et autres termes analogues seront régis par les règles prescrites dans la dernière édition d'Incoterms publiée par la Chambre de commerce internationale à la date de l'avis d'appel d'offres.

B. Intégralité des conventions

Le Marché représente la totalité des dispositions contractuelles sur lesquelles se sont accordés SALAMA et le Fournisseur relativement à son objet, et il remplace toutes communications, négociations et accords (écrits comme oraux) conclus entre les parties relativement à son objet avant la date du Marché.

C. Avenants

Les avenants et autres modifications au marché ne pourront entrer en vigueur que s'ils sont faits par écrit, datés, s'ils se réfèrent expressément au marché et sont signés par un représentant dûment autorisé de chacune des parties au marché.

6. LANGUE DU MARCHÉ

L'offre ainsi que toute la correspondance et tous les documents concernant la soumission, échangés entre le Soumissionnaire et l'Acheteur, seront rédigés en français ou en Anglais.

7. NOTIFICATION

Toute notification envoyée à l'une des parties par l'autre partie en vertu du Marché doit être adressée par écrit à l'adresse spécifiée dans le CCAP. L'expression « par écrit » signifie transmis par voie écrite avec accusé de réception.

Une notification prend effet à la date à laquelle elle est remise ou à sa date d'entrée en vigueur, la seconde de ces dates à échoir étant retenue.

8. SIGNATURE DU MARCHÉ

- ✓ En même temps qu'il notifiera au Soumissionnaire retenu l'acceptation de son offre, l'Acheteur lui enverra le modèle de Contrat figurant au Dossier d'Appel d'Offre International, par e-mail, incluant toutes les dispositions convenues entre les parties.

- ✓ Dans les dix (10) jours suivant la date de notification, le Soumissionnaire retenu signera et datera le Contrat de Marché et le renverra la version scan à l'Acheteur par email ; puis enverra le document en en deux exemplaires (une version originale et une copie), accompagné de la Garantie de bonne exécution (Cf. Clause 18 ci-après) par courrier express dans les trente (30) jours suivant la notification.

La version physique du contrat, après signature par SALAMA sera ensuite renvoyée aux fournisseurs par courrier express.

9. DROIT APPLICABLE

Le Marché est régi et interprété conformément au droit du pays de l'Acheteur « SALAMA ».

10. REGLEMENT DES LITIGES

- ✓ « SALAMA » et le Fournisseur feront tous les efforts nécessaires pour régler, à l'amiable, par voie de négociation directe et informelle tous désaccords ou litiges survenant entre eux au titre du Marché.
- ✓ Si trente jours après le commencement des négociations d'un règlement à l'amiable, « SALAMA » et le Fournisseur ont été incapables de régler un litige né du Marché, chacune des parties peut demander que le règlement du litige soit soumis aux procédures spécifiées dans le Cahier des Clauses Particulières. Ces procédures peuvent inclure, sans y être limitées, la conciliation sous forme de médiation d'un tiers, la saisie en vue d'un jugement d'un tribunal national ou international et/ou l'arbitrage international. Le mode de recours retenu sera spécifié dans les Cahier des Clauses Particulières.

11. OBJET DU MARCHÉ

Le Marché porte sur la **Fourniture en six (06) lots divisibles de :**

- **Lot n°1 : Médicaments essentiels**
- **Lot n°2 : Consommables médicaux**
- **Lot n°3 : Produits de dentisterie**
- **Lot n°4 : consommables hémodialyse**
- **Lot n°5 : Médicaments anticancéreux**
- **Lot n° 6 : Nouveaux produits**

12. LIVRAISON

La livraison des fournitures et l'achèvement des services connexes seront effectués conformément au calendrier de livraison et d'achèvement figurant dans le Calendrier de livraison, qui fixera les détails relatifs à l'expédition et indiquera les autres pièces à présenter par le Fournisseur.

Les livraisons anticipées seront acceptées, sous réserve :

- D'acceptation de SALAMA de la livraison anticipée, acceptation matérialisée par un écrit (email ou lettre)
- Que le paiement des factures y afférentes n'intervienne que 60 jours après la date de livraison

13. RESPONSABILITE DU FOURNISSEUR

Le Fournisseur fournira toutes les Fournitures et services connexes compris dans l'objet du Marché et du calendrier de livraison tout en tenant compte du délai de livraison et de l'incoterm mentionnés dans le bordereau d'attribution.

Pour l'exécution des marchés, le fournisseur doit suivre strictement les étapes mentionnées dans le « CONDITIONS D'EXECUTION DU MARCHE », p.4

Toute expédition, qu'elle soit à température ambiante ou sous chaîne de froid, doit obligatoirement faire l'objet de suivi de température à l'aide d'un thermomètre qui enregistre les données de température de l'envoi de type data logger.

14. RESPONSABILITE DE SALAMA

- ✓ Chaque fois que le Fournisseur est tenu d'obtenir un permis, une approbation et une licence d'importation ou autre, de la part des autorités publiques du pays de SALAMA pour fournir les Fournitures et Services connexes, si le Fournisseur lui en a fait la demande, SALAMA fait tout son possible pour aider le Fournisseur à se mettre en règle en temps voulu et avec célérité.
- ✓ « SALAMA » réglera tous les frais imputables à l'exécution de ses responsabilités, conformément à la clause 13.1 ci-dessus.
- ✓ « SALAMA » partagera la liste des produits sous chaîne de froid ainsi que les spécifications techniques des types de moniteurs.

15. GARANTIES DE QUALITE

- ✓ Le Fournisseur garantit la qualité de toutes les Fournitures livrées en exécution du Marché. Le Fournisseur garantit en outre que les fournitures livrées en exécution du Marché n'auront aucune défectuosité due à leur fabrication, aux matières premières utilisées ou à leur utilisation, ou à tout acte ou omission du Fournisseur, survenant pendant l'utilisation normale des fournitures livrées dans les conditions prévalant dans le pays de destination finale.
- ✓ Cette garantie demeurera valable jusqu'à la date de péremption des produits.
- ✓ « SALAMA » notifiera au Fournisseur par écrit toute réclamation faisant jouer cette garantie.
- ✓ A la réception d'une telle notification, le Fournisseur, dans un délai maximum de 30 (trente) jours, réparera ou remplacera les fournitures défectueuses ou leurs pièces, sans frais pour « SALAMA »
- ✓ Si le fournisseur, après notification, manque à rectifier la ou les défectuosités, dans le délai requis, «SALAMA» peut commencer à prendre les mesures nécessaires, aux risques et frais du Fournisseur et sans préjudice d'aucun recours du Fournisseur contre «SALAMA» en application des clauses du marché.
- ✓ Les produits sous chaîne de froid doivent respecter les conditions mentionnées dans la clause 21 du CCAG. Le fournisseur est responsable de maintenir la chaîne de froid jusqu'au point de livraison convenu suivant l'incoterm, en déployant les matériels adaptés à cet effet. En cas de non-respect, SALAMA se donne le droit de refuser la réception (selon le niveau de risque par produit, ex : insuline,)
- ✓ Les prix que le Fournisseur facturera pour les Fournitures livrées et les services rendus en exécution du marché ne varieront pas par rapport aux prix indiqués dans son offre.

16. PRIX DU MARCHE

Les prix que le Fournisseur facturera pour les Fournitures livrées et les services rendus en exécution du marché ne varieront pas par rapport aux prix indiqués dans son offre.

17. RETARD DU FOURNISSEUR

- ✓ La livraison des fournitures et l'exécution des services seront effectuées par le Fournisseur conformément au calendrier spécifié par « SALAMA » dans le cahier des clauses particulières.
- ✓ Un retard du Fournisseur à exécuter ses obligations de livraison l'exposera à l'une ou à toutes les sanctions ci-après :
 - Résiliation du Marché pour carence à l'exécuter et/ou
 - Imposition de pénalités ; et/ou
 - Saisie de sa caution de bonne exécution
 - Réduction de la quantité attribuée
- ✓ Si, à un moment quelconque pendant l'exécution du Marché, le Fournisseur a des circonstances qui l'empêchent de livrer les fournitures en temps utile, le Fournisseur en notifiera rapidement «SALAMA» par écrit, lui faisant connaître l'existence du retard, sa durée probable et sa ou ses cause(s). Dès que possible après réception de la notification du Fournisseur, «SALAMA» évaluera la situation, il aura toute latitude pour proroger le délai de livraison ou d'exécution, auquel cas la prorogation sera ratifiée par les parties par avenant du marché.

18. MODALITE DE REGLEMENT

- ✓ Le prix du Marché sera réglé conformément aux dispositions du CCAP.
- ✓ Le Fournisseur présentera les documents requis à SALAMA, accompagnée des factures décrivant, de façon appropriée, les fournitures livrées et les services connexes rendus, et des pièces présentées, et après avoir satisfait à toutes les obligations spécifiées dans le Marché.
- ✓ Les règlements dus au Fournisseur seront effectués sans délai par SALAMA, et au plus tard dans les soixante (60) jours suivant la présentation de la facture et des documents requis par le Fournisseur, et après son acceptation par SALAMA.
- ✓ La (ou les) monnaie(s) dans laquelle (ou lesquelles) les règlements seront effectués au Fournisseur au titre du Marché sera (ont) celle(s) dans laquelle (ou lesquelles) le prix de l'offre est indiqué.

19. GARANTIE OU CAUTION DE BONNE EXECUTION

- ✓ Dans les trente (30) jours suivant réception de l'attribution du Marché, le Fournisseur fournira une garantie au titre de la bonne exécution du Marché, pour le montant spécifié dans le CCAP.
- ✓ Le montant de la garantie sera payable à SALAMA en compensation de toute perte subie du fait de la carence du Fournisseur à exécuter ses obligations contractuelles.
- ✓ La garantie de bonne exécution sera libellée dans la monnaie du Marché, et présentée sous la forme stipulée dans le CCAP ou sous une autre forme acceptable à SALAMA.
- ✓ La validité de la caution de bonne exécution est d'UN AN.
- ✓ SALAMA libérera et retournera au Fournisseur la garantie de bonne exécution au plus tard trente (30) jours après la date d'exécution des obligations incombant au Fournisseur au titre du Marché.

20. RENSEIGNEMENTS CONFIDENTIELS

- ✓ « SALAMA » et le Fournisseur respecteront le caractère confidentiel de tout document, donnée ou autre renseignement fourni directement ou indirectement par l'autre partie au titre du Marché, et ne les divulgueront pas sans le consentement écrit de l'autre partie, que ces renseignements aient été fournis avant, pendant ou après l'exécution ou la résiliation du Marché.

- ✓ « SALAMA » n'utilisera aucun document, données et autre renseignement reçus du Fournisseur à des fins autres que celles du Marché. De la même manière, le Fournisseur n'utilisera aucun document, donnée et autre renseignement reçus de SALAMA à des fins autres que les acquisitions ou autres travaux et services requis pour l'exécution du Marché.
- ✓ Les dispositions ci-dessus ne modifient en aucune façon un engagement de confidentialité donné par l'une ou l'autre partie avant la date du Marché sur tout ou partie de la fourniture.
- ✓ Les dispositions de la clause 19 du CCAG resteront en vigueur après l'achèvement ou la résiliation du Marché, quel qu'en soit le motif.

21. SOUS TRAITANCE

Dans le cadre de ce marché aucune sous-traitance ne sera autorisée

22. EMBALLAGE ET DOCUMENTS

- ✓ Le Fournisseur emballera les fournitures de la manière requise pour qu'elles ne subissent pas de dommages ou de détérioration durant le transport vers leur destination finale, conformément aux dispositions du Marché. Pendant le transport, l'emballage sera suffisant pour résister en toutes circonstances à des manipulations brutales et à des températures extrêmes, au sel et aux précipitations, et à l'entreposage à ciel ouvert. Les dimensions et le poids des caisses tiendront compte, chaque fois que nécessaire, du fait que la destination finale des fournitures est éloignée et de l'absence éventuelle, à toutes les étapes du transport, de matériel de manutention lourd.
- ✓ L'emballage, le marquage, l'étiquetage et la documentation à l'intérieur et à l'extérieur des caisses seront strictement conformes aux dispositions précisées dans le Marché ainsi qu'aux instructions ultérieures, le cas échéant, en application du CCAP, et à toutes autres instructions données par SALAMA.
- ✓ Tous les produits, dont les produits sous chaîne de froid, doivent être clairement identifiés en indiquant sur le colis/document d'envoi, la température requise et disposent de dispositif d'enregistrement de température (type logtag, sensitech, haier ou autres...).
- ✓ Sauf indication contraire du CCAP, les fournitures livrées en exécution du présent Marché seront entièrement assurées contre toute perte ou dommage découlant de leur fabrication ou acquisition, de leur transport, leur entreposage et leur livraison conformément aux Incoterms en vigueur ou de la manière spécifiée dans le CCAP.

23. TRANSPORT

Sauf indication contraire du CCAP, la responsabilité du transport des Fournitures est assumée par la partie spécifiée dans les Incoterms visés dans le Bordereau des quantités et les calendriers de livraison.

24. PENALITES ET SAISIE DE LA CAUTION DE BONNE EXECUTION

Sous réserve des dispositions de la clause 10 du Cahier des Clauses Générales, si le Fournisseur manque à livrer l'une quelconque ou toutes les Fournitures, ou à rendre les services prévus dans le ou les délais spécifiés dans le Marché, «SALAMA», sans préjudice des autres recours qu'il tient du Marché, pourra déduire du prix de celui-ci, à titre de pénalités, une somme équivalente à celle indiquée dans le cahier des clauses particulières, calculée au prorata de la valeur des fournitures subissant le retard pour chaque jour de retard avant livraison effective, jusqu'à un montant maximum de 10% du prix desdites Fournitures. Une fois ce maximum atteint, « SALAMA » pourra envisager la résiliation du Marché, et accorder le Marché à un autre Fournisseur.

SALAMA se réserve le droit de saisir la caution de bonne exécution dans les cas suivants :

- Désistement pour quelques motifs que ce soit (dont augmentation de prix, quantité insuffisante sans mention de MOQ dans l'offre initiale, livraison non conforme, etc...)
- Dans le cas où la caution de bonne exécution n'est pas encore reçue par la SALAMA, cette dernière se réserve le droit de défalquer le montant y afférent à la caution sur la ou les facture(s) en cours ou à venir

25. RESILIATION ET DESISTEMENT

- ✓ Résiliation pour non-exécution et désistement

La Centrale d'Achats « SALAMA » peut, sans préjudice des autres recours qu'il tient du Marché, notifier le Fournisseur de la résiliation d'une partie ou de la totalité du Marché dans les conditions suivantes :

(a) si le Fournisseur manque à livrer l'une quelconque ou toutes les Marchandises dans le ou les délai(s) spécifié(s) dans le Marché ;

(b) si le Fournisseur manque à exécuter toute autre de ses obligations au titre du Marché, notamment au niveau de la qualité des Marchandises ;

(c) En cas de survenance des cas de forces majeures et toutes les fois que « SALAMA » estime que le retard risque de compromettre ses activités.

Si après l'attribution, le Titulaire désiste et ne livre pas un ou plusieurs produits qui lui sont attribués, la Centrale d'Achats « SALAMA » résiliera le marché par simple avis par mail.

(d) Si le Titulaire se désiste après signature du marché ou durant le délai de validité des offres pour une partie ou la totalité du marché, SALAMA procédera à la saisie de sa caution de bonne exécution et il sera suspendu lors du prochain Appels d'Offres Restreint de « SALAMA » sur les produits ayant fait l'objet du désistement lors de ce présent Appel d'Offres.

- ✓ Résiliation pour cause d'insolvabilité

« SALAMA » peut à tout moment résilier le Marché par notification écrite et ce, sans préjudice de ses droits, si le Titulaire est déclaré en faillite ou devient insolvable.

26. FORCE MAJEURE

- ✓ Le terme " Force Majeure " désigne un événement échappant au contrôle du Fournisseur, qui n'est pas attribuable à sa faute ou à sa négligence et qui est imprévisible. De tels événements peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, les troubles comme les guerres, les révolutions, les mesures de quarantaine et d'embargo sur le fret, les catastrophes ou accidents (cyclones, inondations, incendies, épidémies, ...), l'acte de terrorisme, acte de gouvernement, lock-out, changement dans les conditions de marché...
- ✓ En cas de Force Majeure, le Fournisseur notifiera rapidement par écrit à « SALAMA » l'existence de la Force Majeure et ses motifs. Sauf s'il reçoit des instructions contraires à « SALAMA », le fournisseur continuera à exécuter les obligations qui sont les siennes en exécution du Marché dans la mesure où cela est raisonnablement possible de les exécuter, et s'efforcera de trouver tout autre moyen raisonnable d'exécuter les obligations dont l'exécution n'est pas entravée par la Force majeure.
- ✓ Nonobstant les dispositions des clauses 5, 6 et 7 du Cahier des Clauses Générales, le Fournisseur ne sera pas exposé à la saisie de sa caution de bonne exécution, ou à des pénalités, ou à la résiliation

pour non-exécution si son retard à exécuter ses prestations ou autre carence à remplir les obligations qui lui incombent en exécution du Marché est dû à la Force Majeure.

27. EVALUATION DES FOURNISSEURS

Tous les faits et actions effectués par le Fournisseur dans le cadre de l'exécution de ce marché seront évalués et pris en compte lors des prochaines transactions.

Les critères d'évaluation sont :

- Le respect du délai de livraison
- l'exécution du marché
- les conformités aux spécifications techniques a la livraison
- l'existence de réclamations qualité/salama par rapport au nombre de lots livrés
- le délai de réponses aux réclamations sur les affaires règlementaires (enregistrement)
- la conformité suite au contrôle qualité post marketing

28. ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

- ✓ Selon la législation en vigueur, tout médicament dispensé sur le territoire de Madagascar doit avoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar. Le fournisseur doit être à mesure de présenter à SALAMA la copie du certificat d'AMM ou tout document attestant que le produit est accepté par l'Agence du Médicament de Madagascar pour la vente sur le territoire national.
- ✓ Tout médicament pré qualifié par SALAMA doit être muni d'une A.M.M. valide au moment de l'attribution des marchés ou à défaut avoir fournir tous les documents requis à la SALAMA. Un délai sera donné au fournisseur pour compléter l'ensemble des documents.

Selon la Lettre d'entente entre SALAMA et l'Agence du Médicament de Madagascar relative aux enregistrements des médicaments essentiels entrant dans le circuit SALAMA, les dossiers de demande d'enregistrement exigés par le Service de l'Enregistrement sous le format CTD (Module 1 à 5) ou les dossiers listés ci-après :

- 01 Résumé des caractéristiques du produit (RCP) avec la liste et références des matières premières actives et des excipients à effets notoires ;
- 01 Copie certifiée conforme à l'original (notarized copy) du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays et valide pour 6 mois au moins ;
- 01 Copie certifiée conforme à l'original (notarized copy) de la licence de fabrication du fabricant
- 01 Copie certifiée conforme à l'original (notarized copy) de l'A.M.M. du médicament délivré par les autorités compétentes du pays d'origine ou le cas échéant du pays de provenance ;
- 01 Copie certifiée conforme à l'original (notarized copy) du certificat de produit pharmaceutique modèle OMS (COPP) ;
- Formulation pour un lot de fabrication et pour une dose unitaire
- Informations sur l'origine de la substance active (nom du fabricant, adresse, contact et copie notariée du certificat BPF du fabricant)
- Certificats d'analyses pour 3 lots de la substance active fournis par le fabricant de la substance active et 3 lots fournis par le fabricant du produit fini

- Certificats d'analyses des excipients
- Certificat de déclaration TSE/BSE (< 3 ans) signé et daté des excipients d'origine animale issu du fabricant ou déclaration d'absence d'excipients d'origine humaine et/ou animale pour le Stéarate de Magnésium
- Description détaillée du procédé de fabrication et diagramme complet montrant les différentes étapes du procédé, avec les stades critiques et les points de contrôle, jusqu'au conditionnement
- Pour les produits stériles: procédé de stérilisation et/ou procédures aseptiques et leur validation complets
- Certificats d'analyse pour 3 lots de produit fini
- Certificat d'analyse correspondant au lot de l'échantillon fourni
- 01 copie des méthodes de contrôles du produit fini préconisée par le fabricant avec la validation dans le cas des méthodes In –House.
- 01 protocole d'étude de stabilité
- 01 Résultat complet de l'étude de stabilité du produit fini en accéléré et en temps réel.

Pour les laboratoires, fabricants ou entités non représentés à Madagascar, le fournisseur autorisera la SALAMA par lettre officielle à remettre les dossiers à l'AGMED en vue d'enregistrement pour le circuit public uniquement (circuit SALAMA) et à faire le suivi jusqu'à l'obtention de l'enregistrement.

- Les échantillons modèles ventes des médicaments requis par l'enregistrement, avec les quantités exigées par les procédures de la dernière édition de l'Agence du Médicament de Madagascar dont les quantités à fournir sont :
 - Comprimés et gélules sous conditionnement unitarié (blister, strip) : Trois (3) conditionnements secondaires (ex : boîte de 100) intacts avec étiquette d'origine en plus de 100 unités
 - Ampoules injectables et flacons : Trois (3) conditionnements secondaires (ex : boîte de 100) intacts dûment étiquetés en plus de :
 - 50 ampoules : solutions et poudres pour injections
 - 100 flacons : solutions ou suspensions (<5ml)
 - 50 flacons : solutions ou suspensions (5ml ≤ solution < 50ml)
 - 20 flacons : solutions ou suspensions (50ml ≤ solution < 100ml)
 - 10 flacons : solutions ou suspensions (100ml ≤ solution < 500ml)
 - 5 flacons : solutions ≥ 500 ml
 - Solutions et pommades à usage externe : Cinq (5) unités en plus de :
 - 50 tubes : pommade et crème (masse < 5g)
 - 20 tubes : pommade et crème (5g ≤ masse ≤ 15g)
 - 10 tubes : pommade et crème (masse > 15g)

Droits d'enregistrement :

- Gratuit pour les anticancéreux
- 200 Euros par produit. Le paiement doit être effectué au compte bancaire de l'Agence du Médicament de Madagascar ci-dessous, après réception d'une facture émise par cette institution :
 - Agence du Médicament de Madagascar (EURO)
 - Nom de la Banque : BANQUE MALGACHE DE L'OCEAN INDIEN

- Titulaire du compte : AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR
- Compte numéro : 00004 00002 07047620101 03
- Code BIC : BMOIMGMG
- Code IBAN : MG4600004000020704762010103

Tous les frais bancaires liés aux transferts sont à la charge du fournisseur.

Afin d'accélérer le processus d'enregistrement, les droits d'enregistrement peuvent être avancés par SALAMA suivant demande manuscrite du fournisseur, et seront déduits de la facture finale.

Dans le cas des médicaments d'origine ICH ou Egypte, les modalités d'enregistrement sont régies par l'Agence du Médicament de Madagascar.

- ✓ Dans tous les cas, le bénéficiaire doit assurer que ces médicaments sont enregistrés ou à défaut fournir la totalité des documents requis pour l'enregistrement à Madagascar au moment de l'embarquement. Aucun médicament non enregistré ne doit se présenter aux ports de débarquement à Madagascar. Les bénéficiaires sont avisés que la non-conformité à ses règles expose sérieusement au refus de dédouanement des marchandises par les autorités compétentes. La Centrale d'achats SALAMA ne saurait être tenue pour responsable des préjudices qui en découlent

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES CCP
A - CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

1. INDICATIONS GENERALES

Les clauses particulières qui suivent compléteront les Clauses Générales. Dans tous les cas où les dispositions se contrediront, les dispositions ci-après prévaudront sur celles des Clauses Générales.

2. AUTORITE CONTRACTANTE

La présente Appel d'Offre International est lancée par :

LA CENTRALE D'ACHATS DE MEDICAMENTS ESSENTIELS ET DE MATERIEL MEDICAL DE MADAGASCAR, PORTANT LE NOM DE " SALAMA".

« SALAMA » est une association à but non lucratif, à gestion autonome, dont la mission est d'approvisionner les structures sanitaires publiques, ainsi que les formations privées à but non lucratif, en Médicaments Essentiels génériques et en Consommables médicaux figurant sur la dernière Liste Nationale éditée par le Ministère de la Santé Publique.

« SALAMA »

(Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar)

Lot III A 112 - Anjanamasina Anosiala - PK 18 RN 4

District Ambohidratrimo - 105 ANTANANARIVO - MADAGASCAR

Tél : 261 34 97 469 24 / 261 34 13 469 25 - Email : salama@salama.mg

3. OBJET DU MARCHE

Le Marché porte sur la **Fourniture en six (06) lots divisibles de :**

- **Lot n°1 : Médicaments essentiels**
- **Lot n°2 : Consommables médicaux**
- **Lot n°3 : Produits de dentisterie**
- **Lot n°4 : consommables hémodialyse**
- **Lot n°5 : Médicaments anticancéreux**
- **Lot n° 6 : nouveaux produits**

La quantité figure dans le bordereau de quantité et de prix unitaire de chaque fournisseur dans le cadre du présent dossier d'Appel d'Offre International.

4. DUREE DU MARCHE

Le Marché reste valide jusqu'à la livraison de la totalité de la commande à l'entrepôt de SALAMA.

Pendant la durée du Marché, « SALAMA » pourra passer des commandes fermes aux attributaires, dans les limites prévues à l'article 4 du Cahier des Clauses Administratives Particulières, pour les articles pour lesquels ils auront été retenus, aux prix de soumission tels qu'indiqués dans leurs soumissions.

5. MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX ET REGIME DES PRIX.

5.1 Prix de soumission

Les prix unitaires de soumission s'entendent : DDP SALAMA ANTANANARIVO MADAGASCAR y compris la TVA pour tous les Fournisseurs

Les Prix sont FERMES pour la durée du Marché définie à l'article 5 du Cahier des Clauses Administratives Particulières.

5.2 Régime Fiscal

En cas de modification du régime fiscal et /ou des taux de taxation en vigueur à Madagascar, SALAMA se réserve le droit de renégocier avec le Fournisseur le prix du Marché au prorata des nouveaux taux.

6. CAUTION DE BONNE EXECUTION

- ✓ Pour chaque commande, dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception de la lettre d'attribution de commande passée par « SALAMA », le Soumissionnaire retenu devra fournir une Caution de Bonne Exécution équivalente à 10% du montant total du marché attribué
- ✓ Caution bancaire de bonne exécution pour les fournisseurs étrangers et Chèque de banque pour les fournisseurs locaux ;
- ✓ D'une validité de UN AN prorogeable.
- ✓ La Banque du Soumissionnaire retenu doit obligatoirement être une banque de premier ordre.
- ✓ Cette caution de bonne exécution est obligatoire pour tout marché attribuer dans le cadre du présent Appel d'Offre International et sera exemptée si le montant du marché est inférieur à :1500 USD ou 1200 EUR pour les fournisseurs étrangers
- ✓ Ou l'équivalent en monnaie locale MGA pour les fournisseurs locaux (Taux de change à la date d'attribution de commande)
- ✓ Et sera libérée au plus tard 30 (trente) jours après livraison par le biais d'un certificat de mainlevée délivré par SALAMA
- ✓ Cette caution sera exemptée si le délai de livraison est inférieur à 30 jours
- ✓ En cas de mauvaise exécution par le fournisseur de ses obligations contractuelles dans les conditions prévues des cahiers des clauses administratives générales, SALAMA se réserve le plein droit de saisir la caution de bonne exécution et en informe en même temps le titulaire.

7. PAIEMENT DES FOURNISSEURS

7.1 Modalités de paiement : CHEQUE pour les FOUNISSEURS LOCAUX et remise libre pour les fournisseurs étrangers

- par virement bancaire auprès d'une banque située dans le pays du Fournisseur étranger dans la monnaie de soumission, et sur présentation au niveau de SALAMA des documents indiqués dans les clauses administratives particulières pour l'avance et l'article 3 alinéa 3.1 des clauses techniques particulières pour le solde.
- par chèque pour les fournisseurs locaux sur présentation au niveau de SALAMA des documents indiqués dans les clauses administratives particulières.

7.2 Conditions de paiement :

7.2.1 Paiement avec Avance :

L'avance est prévue pour les marchés dont le montant est supérieur à : 26 000 USD ou 20 000 EUR ou 90 000 000 MGA.

Le taux de l'avance est fixé à 30% du montant du marché.

SALAMA se réserve le droit de prendre une décision dérogatoire quant à l'octroi d'avance

Le paiement de l'avance sera effectué dans les trente (30) jours sur présentation au niveau de « SALAMA »:

- de la facture proforma correspondante au marché;
- d'une caution de bonne exécution équivalente à 10 % du montant du marché
- d'une garantie bancaire, équivalente à 30 % du montant du marché,

Caution et garantie Bancaire pour les fournisseurs étrangers émises par une banque de premier ordre, et de Chèques de banque pour les fournisseurs locaux d'une validité de UN AN prorogeable.

Le paiement du solde 70% du montant du marché sera effectué après déduction et/ou levée de toutes réserves éventuelles, dans un délai maximum de 60 jours après livraison.

Pour les produits à courte durée de vie, livraisons fractionnées, possibilité de paiement après chaque livraison.

7.2.2 Paiement sans Avance :

Le paiement sera de 100% du montant du marché dans un délai maximum de 60 jours contre la caution de bonne exécution et après déduction et/ou levée de toutes réserves éventuelles.

Possibilité de paiement partiel par facture après chaque livraison partielle

8. DELAI DE LIVRAISON OU DELAI D'EXECUTION

Sauf accord préalable notifié par « SALAMA », le délai de livraison effectif de la commande doit être celui mentionné dans le bordereau d'attribution suivant l'offre du fournisseur.

Quel que soit les conditions de paiement adoptées, le délai de livraison court après réception par le titulaire de la lettre d'attribution originale = bon de commande ; justifiée par une décharge pour les fournisseurs locaux et preuve de livraison du courrier express (suivi sur site internet) pour les fournisseurs étrangers

Dans le cadre de cette Appel d'Offre International, un délai de franchise de 10 jours est accordé à l'attributaire du marché. Passé ce délai, la pénalité de livraison sera appliquée.

9. PENALITES POUR RETARD DE LIVRAISON

9.1 Lorsque le délai contractuel de livraison sera dépassé par le fait du fournisseur, celui-ci encourra, par jour de retard et sans mise en demeure préalable,

Une pénalité calculée selon la formule ci-après :

$P = V \times R / 1000$ dans laquelle

- P = Montant des pénalités,
 - V = Valeur pénalisée (fourniture non livrée)
 - R = Nombre de jours calendaires de retard.
- ✓ Le montant déductible sera plafonné à 10% du montant de la valeur pénalisée
- ✓ Indépendamment des pénalités de retard, « SALAMA » aura la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du fournisseur et pourra résilier le Marché, en cas de retards excessifs ou répétés.
- ✓ Si le fournisseur a une demande spécifique concernant les pénalités de retard appliquées, il devra notifier SALAMA par une lettre officielle avec les motifs et justificatifs de la demande.
- ✓ SALAMA évaluera la demande et se réserve le droit de ne pas donner suite

B - CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

B.1. CLAUSES TECHNIQUES RELATIVES A LA PREQUALIFICATION

ARTICLE 1. Caractéristiques des fournitures

1.1 Dénomination des Fournitures

Toutes les fournitures doivent être présentées et libellées :

- sous leur **Dénomination Commune Internationale (DCI)** lorsqu'il s'agit de médicaments essentiels génériques.
- sous la dénomination par laquelle ils sont identifiés dans le cadre du présent appel d'offres (voir le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures), pour les consommables médico-pharmaceutiques, le matériel médical, les réactifs et matériel de laboratoire et les produits dentaires.

1.2 Pharmacopées de référence

Les produits pharmaceutiques livrés seront conformes à l'une des pharmacopées de réputation internationale suivantes dans leurs dernières versions :

- **British Pharmacopoeia (BP)**
- **United States Pharmacopoeia (USP)**
- **Pharmacopée Européenne (PhEur)**
- **Pharmacopée Internationale (IP)**
- **Pharmacopée chinoise**

Si un produit pharmaceutique livré n'est pas conforme à l'une de ces pharmacopées de référence, les dispositions suivantes seront prises :

- dans son offre, le candidat est tenu de le signaler et d'indiquer précisément la Pharmacopée de référence à laquelle il recourt (ex : Inhouse specifications, pharmacopée indienne, etc....)
- Le Titulaire doit fournir le protocole de contrôle ou la méthode analytique (*Process*) correspondant et les substances étalons nécessaires.

1.3 Normes de référence

Certaines fournitures particulières sont décrites dans le cadre de systèmes de normes internationales. Les systèmes retenus comme référence dans le cadre du Marché sont les normes CE, ISO et AFNOR.

Les domaines d'application particulière de certaines normes sont détaillés à l'article 3 du Cahier des Clauses Techniques.

1.4 Origine des Fournitures

1.4.1 Définitions préalables

Aux fins de la présente clause, « l'origine des fournitures » signifie le lieu où les fournitures sont extraites, cultivées ou produites.

Des fournitures sont « produites » lorsque, par fabrication, par traitement ou par assemblage important et essentiel de composants, on obtient un produit reconnu propre à la commercialisation, dont les caractéristiques fondamentales, l'objet ou l'utilité sont substantiellement différents de ceux de ses composants.

L'origine des fournitures est distincte de la nationalité du titulaire ou du fabricant.

1.4.2 Clauses d'application

Le titulaire est tenu de livrer, au titre du Marché, les fournitures correspondant à celles décrites dans son dossier de préqualification, tant par leur qualité que par leur origine (fabricant et pays d'origine), à l'exclusion de toute alternative.

L'impossibilité de satisfaire à cette clause doit être dûment signalée et justifiée auprès du Bénéficiaire, dans les meilleurs délais.

ARTICLE 2 : Conditionnement

2.1 Spécifications et protection des conditionnements

Les Fournitures et leurs conditionnements doivent avoir les caractéristiques techniques nécessaires à leur utilisation dans les conditions climatiques qui prévalent à Madagascar.

Tous les conditionnements seront livrés hermétiquement clos et posséderont un dispositif de fermeture permettant d'identifier toute effraction.

Le fournisseur est tenu de se référer aux recommandations techniques de L'OMS. (WHO Technical Report Series 902, annexe 9).

NOTE IMPORTANTE : Les mentions légales sur les conditionnements primaires (blisters, strip, ampoules, flacon pour perfusion, etc.) doivent être gravées ou être imprimées à l'encre indélébile, donc non effaçables à l'alcool.

2.2 Présentation des formes orales sèches (comprimés et gélules)

Sauf indications précises pour un produit particulier, les comprimés et gélules doivent être présentés sous conditionnement unitarisé. La préférence sera donnée lors de l'analyse des prix aux conditionnements unitarisés (blisters ou strips).

2.2.1 Présentation sous conditionnement vrac (exceptionnel) :

Outre le conditionnement extérieur opaque, hermétiquement clos muni d'un dispositif anti-infraction, le conditionnement vrac des comprimés et gélules prévoira les dispositifs suivants :

- * un préemballage intérieur scellé,
- * des dispositifs de dessiccation,
- * le rembourrage de la partie supérieure du conditionnement.

2.2.2 Présentation sous conditionnement unitarisé :

Le conditionnement unitarisé se fera selon l'une des options suivantes :

- * sous film transparent ;
- * sous film opaque ;
- * sous plaque (blister) ;
- * sous plaque avec alvéoles individualisées ou *strip*, chaque alvéole comportant toutes les informations permettant l'identification du produit et du lot.
- * **Il est fortement recommandé que les mentions légales sur les conditionnements primaires (blisters, strip) soient gravées. A défaut celles-ci peuvent être imprimées à l'encre indélébile, non effaçables.**

L'option retenue par le candidat et les matériaux utilisés pour la fabrication des films ou plaques devront garantir une bonne conservation des produits dans les conditions climatiques de Madagascar : résistance selon la nature chimique des médicaments, à l'air, à l'humidité, à la lumière et à la chaleur.

- * Afin de pouvoir juger de la pertinence de ses propositions, le candidat fournira toute la documentation technique s'y rapportant, ainsi que les références requises (pharmacopées, etc.).

2.2.3 Présentation des formes injectables

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutions injectables seront conditionnées, soit en ampoules deux pointes, soit en ampoules bouteilles. Les solutions d'un volume égal ou supérieur à 5 ml seront obligatoirement présentées en ampoules bouteilles. Les deux formes d'ampoules acceptées seront autocassables.

Les poudres pour reconstitution des solutions ou de suspensions pour injection seront conditionnées en flacons de verre individuels (vials) munis de bouchon et de capsule Flipp-Off en aluminium/plastique.

L'eau pour préparations injectables sera conditionnée en flacons plastiques semi-rigides équipés d'un opercule à ouverture facilitée.

2.2.4 Présentation des solutés pour perfusion

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutés pour perfusion seront conditionnés selon l'un des procédés suivants :

- soit en poches souples, confectionnées en matériau conforme à la Pharmacopée Européenne ou dans tout autre complexe (formule à indiquer et Pharmacopées ou Normes de référence à préciser), conditionnées selon un système de double emballage ;
- soit en flacons plastiques rigides ou semi-rigides, conformes à la Pharmacopée Européenne.

Les bouchons des flacons devront être en une matière permettant de garantir l'étanchéité à l'utilisation (EURO HEAD). Les flacons de type « NIPPLE HEAD » ne seront pas admis sauf avis contraire du comité technique d'évaluation.

2.2.5 Conditionnement primaire :

L'étiquetage de chaque boîte de médicaments conditionnés en vrac, et de chaque unité de conditionnement des matériels médicaux sera conforme à la norme W210 des règles de bonne pratique de l'OMS, et indiquera en langue française ou à défaut en langue anglaise :

- * le nom du produit sous Dénomination Commune Internationale,
- * le dosage et la forme pharmaceutique,
- * la norme de la pharmacopée applicable
- * l'identification complète du fabricant (nom et adresse complète),
- * l'identification du titulaire d'AMM (nom et adresse complète)
- * le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et de péremption,
- * les conditions particulières de stockage éventuellement,
- * le nombre d'unités contenues dans chaque unité de conditionnement.

Les comprimés et gélules conditionnés sous films ou blisters devront comporter soit sur chaque alvéole, soit sur la plaquette la dénomination commune internationale, le dosage, le nom et l'adresse complète du fabricant, le numéro du lot et la date de péremption. La boîte contenant ces films ou blisters devra être étiquetée de la même manière que la boîte de vrac. Les mentions légales (numéro de lot et date de péremption) doivent être imprimées sur la partie non détachable du blister.

Les ampoules injectables devront avoir ces mentions inscrites en encre indélébile non effaçable ou gravées sur chacune d'entre elles.

Ces mentions devront être imprimées en encre indélébile donc non effaçable ou étiquetées sur chaque autre médicament et consommable médico-chirurgical présenté en conditionnement individuel.

Tout médicament proposé en emballage individuel doit contenir une notice en langue française, toutefois la notice en langue anglaise est acceptée dûment accompagnée de sa traduction en français.

2.2.6 Conditionnement secondaire et tertiaire :

Outre les mentions obligatoires imposées par la législation pharmaceutique du pays d'origine du produit, l'étiquetage extérieur de l'unité de regroupement (carton) devra mentionner en langue française :

- * le nom du produit sous Dénomination Commune Internationale,
- * le dosage et la forme pharmaceutique,
- * l'identification complète (nom + adresse) du fabricant,

- * le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et de péremption,
- * les conditions particulières de stockage,
- * le nombre de boîtes contenues dans chaque unité de conditionnement (carton).

2.2.7 Notice d'information sur le produit

Chaque médicament livré au titre du Marché sera accompagné d'une courte notice résumant les principaux éléments d'informations disponibles, sur la nature du produit, ses conditions et précautions d'utilisation, et ses conditions de conservation.

Cette notice sera jointe à chaque conditionnement primaire du produit.

La notice sera rédigée en langue française. Une notice en langue anglaise est acceptée dûment accompagnée de sa traduction en français.

Le texte de la notice présentera successivement et au moins les informations suivantes, relatives au produit :

- * la composition unitaire détaillée : nature et dosage du (ou des) principe(s) actif (s) et des excipients ;
- * La pharmacopée de référence
- * la présentation et forme
- * Propriété du produit
- * Le sort du produit dans l'organisme (Pharmacocinétique);
- * les indications thérapeutiques ;
- * le mode d'emploi et la posologie (standards adulte et pédiatrique) ;
- * les contre-indications ;
- * les effets secondaires et effets indésirables ;
- * les interactions médicamenteuses (incompatibilités) ;
- * les précautions d'utilisation et les mises en garde éventuellement requises (les mises en garde sur les excipients à effet notoire doivent être précisés)
- * les informations pour les femmes enceintes et femmes allaitantes
- * les conditions et précautions relatives au stockage et à la conservation.
- * La liste complète des excipients (selon la formulation du produit)
- * Le nom et adresse du fabricant.
- * Le nom et adresse du titulaire d'AMM

ARTICLE 3 : CONFORMITE TECHNIQUE DES FOURNITURES

Les normes suivantes sont d'application dans le cadre des spécifications techniques de certaines catégories d'articles.

- 3.1 Conformité technique des solutés massifs injectables (sérum salé isotonique, sérum glucosé, solution de sodium bicarbonate, solution de Ringer Lactate, mannitol)

Les flacons doivent être du type EURO HEAD.

- 3.2 Conformité technique des ampoules injectables

Toutes les ampoules injectables doivent être autocassables.

- 3.3 Conformité technique des compresses hydrophiles non tissées

Les compresses hydrophiles non tissées stériles doivent être en cellulose purifiée, de dimension 10 cm x 10 cm et 20 cm x 10 cm, format plié, d'un poids de 40g/m², et de 4 épaisseurs. Leur capacité d'absorption doit être de 10g/l. La résistance à la rupture devra être en moyenne de 35 N/5cm et de 14

N/5cm en travers. Elles ne doivent pas s'effiloche. Elles devront avoir une contamination bactérienne inférieure à 100 u.f.c. /g.

Elles seront conditionnées par paquet de 10 compresses sous emballage inviolable, portant les inscriptions réglementaires.

3.4 Conformité des Vitamines B complexe comprimés et injectables

Vitamine B complexe comprimés :

- Thiamine ou vitamine B1 – 50 mg
- Cyanocobalamine ou vitamine B12 -1 mg
- Pyridoxine ou vitamine B6-100 mg

Vitamine B complexe injectable :

- Thiamine ou vitamine B1 – 100 mg
- Cyanocobalamine ou vitamine B12 -1 mg
- Pyridoxine ou vitamine B6-100 mg

3.5 Conformité des Multivitamines comprimés, sirop et injectables

Multivitamine comprimés :

- Vitamin A BP 800 I.U.
- Vitamin D3 BP 100 I.U.
- Vitamin B1 BP 0.5 mg
- Vitamin B2 BP 0.5 mg
- Niacinamide BP 7.5 mg

Multivitamine sirop/solution buvable :

- Vitamine A (sous forme de palmitate) : 550 UI
- Vitamine D3 (cholécalférol) : 35 UI
- Vitamine C (acide ascorbique) : 10 mg
- Vitamine B1 (chlorhydrate de thiamine) : 0,5 mg
- Vitamine B2 (riboflavine) : 0,5 mg
- Niacinamide (vitamine B3) : 5 mg
- Vitamine B6 (pyridoxine) : 0,25 mg
- Fer (sous forme de citrate de choline ferrique) : 10 mg

Multivitamine gouttes buvable :

- Rétinol (vitamine A) - 2 500 UI
- Ergocalciférol (vitamine D2) - 500 UI
- Alpha-tocophérol (vitamine E) - 1 mg
- Thiamine (vitamine B1) - 1 mg
- Riboflavine (vitamine B2) - 0,75 mg
- Nicotinamide (vitamine PP) - 5 mg
- Dexpanthénol (vitamine B5) - 2 mg
- Pyridoxine (vitamine B6) - 1 mg
- Acide ascorbique (vitamine C) - 25 mg

Polyvitamine injectable :

- Vitamine A (Palmitate) - 10.000 U.I
- Thiamine Hydrochloride - 50 mg
- Riboflavine Phos. Sod. - 10 mg
- Nicotinamide - 100 mg
- D-Panthenol - 25 mg
- Pyridoxine Hcl - 15 mg
- Vitamine E Acetate (Tocopheryl acetate) - 5 mg

3.5 Conformité technique des sondes

- Les sondes naso gastriques doivent être en PVC thermosensitif transparent avec ligne ORX, extrémité distale ouverte, 4 orifices latéraux, marquage centimétrique de 5 à 75 cm, d'une longueur de 100 à 125 cm.
- Les sondes de lavage gastrique (tube de Faucher) doivent être en PVC thermosensitif, à extrémité distale ouverte, 4 orifices latéraux, marquage tous les 5 cm de 15 à 75 cm, d'une longueur de 150 cm

- Les sondes à oxygène doivent être en PVC, d'une longueur de 40 cm, orifice terminal, 8 orifices latéraux, à embout universel de couleur verte.
- Les sondes d'aspiration bronchique (type De Lee) doivent être en PVC, extrémité ouverte, droite et émoussée, un orifice latéral, d'une longueur de 27 cm pour les CH 8, d'une longueur de 47 cm minimum pour les CH 14, CH 16.
- Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, à 2 ou à 3 voies avec un ballonnet de 30 ml.

Toutes les sondes doivent être

- à usage unique ;
- stériles et apyrogènes ;
- conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation.

3.6 Conformité technique de l'ouate synthétique

L'ouate orthopédique synthétique, stérilisable à l'autoclave, est composée de fibres synthétiques hydrofuges 100 % polyester. Les dimensions exigées sont 7,5 cm X 2,7 m.

Le conditionnement sera individuel, et un regroupement peut être fait par 12 sous emballage inviolable.

3.7 Conformité technique des sparadraps

Les sparadraps de dimension 10 cm x 5 m et 18 cm x 5 m perforés doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- rouleau de sparadrap tissé à l'oxyde de zinc, de couleur chair ou blanche, constitué d'un support en acétate de cellulose sécable à la main
- enduit sur une seule face d'une masse adhésive à l'oxyde de zinc de tolérance cutanée normale, et d'adhésivité importante et prolongée, de manipulation aisée pour l'utilisateur. **Toute adhésivité non satisfaisante ne sera pas acceptée.**
- perforé, hydrophobe, à bord dentelé,
- avec protecteur en polyéthylène gaufré,
- et conditionné en emballage protecteur individuel comportant toutes les indications d'usage.

3.8 Conformité technique des aiguilles épicroaniennes (micro perfuseurs)

- Les aiguilles épicroaniennes (micro perfuseurs) doivent répondre aux normes suivantes : NFS 90 011, 90 013, 90 015, ISO 594-2, CE
- Elles posséderont les éléments constitutifs suivants :
 - une aiguille à triple biseau;
 - un protecteur d'aiguille;
 - deux ailettes de couleur normalisée (vert pour le micro perfuseurs 21G et bleu pour le micro perfuseurs 23G);
 - ⇒ une tubulure en PVC souple transparent, de 30cm de longueur;
 - ⇒ un embout terminal luer-lock en PE, de conicité 6%, avec obturateur.
 - ⇒ Chaque aiguille épicroanienne doit être conditionnée en emballage individuel de type blister pelable, comportant toutes les indications d'usage, et regroupée en boîte de 100.
 - ⇒ Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

3.9 Conformité technique des aiguilles cathéters

Les cathéters doivent répondre aux normes AFNOR NF S 90-040.

Les cathéters doivent avoir :

- ⇒ une aiguille siliconée, effilée à triple biseau avec ergot d'orientation assurant une pénétration plus facile et moins traumatisante;
- ⇒ une canule d'au moins 40 mm de long pour les cathéters inférieurs à Gauge 20
- ⇒ des ailettes flexibles assurant une fixation sûre et confortable
- ⇒ une chambre de reflux transparente avec obturateur à membrane hydrophobe et obturateur universel.
- ⇒ Un site d'injection

Les cathéters doivent être :

- ⇒ à usage unique ;
- ⇒ stérile et apyrogène ;
- ⇒ conditionnés dans un emballage individuel de stérilité sous forme de blister pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation.

3.10 Conformité technique des perfuseurs

Les perfuseurs devront répondre aux normes : AFNOR : NF S 90 202 ou ISO 8536-4 ou Pharmacopée Européenne (CE). Aucune fuite dans le dispositif n'est tolérée.

Le perfuseur devra comporter les éléments constitutifs suivants :

- un perforateur avec prise d'air incorporée à membrane hydrophobe, obturable par clapet, assurant la filtration bactériologique de l'air ;
- une chambre semi-rigide transparente avec compte-gouttes calibré à 20 gouttes/ml, d'un volume de 8 ml, avec un filtre (optionnel) à particule d'une porosité de 15 microns
- un régulateur de débit par pince à roulette ;
- une tubulure en PVC transparent de diamètre intérieur de 3 mm et d'une longueur de 170 cm au minimum ;
- un dispositif pour injections extemporanées (site en Y ou robinet à 3 voies) situé à une distance au moins égale à 20 cm de l'embout terminal. Les sites d'injections situés à une distance inférieure à 20 cm de l'embout terminal ne sont pas acceptés.
- Attention : les nouvelles dispositions en matière de précautions contre la transmission du VIH interdisent les sites d'injections en caoutchouc intercalés dans la ligne en PVC.
- un embout mâle « luer lock » terminal ;
- une aiguille de veine 20 G accompagnée.

3.11 Conformité technique des transfuseurs

Les transfuseurs devront répondre aux normes AFNOR : NF S 90 202 ou ISO 8536-4 ou Pharmacopée Européenne (CE). Aucune fuite dans le dispositif n'est tolérée.

Le transfuseur devra comporter les éléments constitutifs suivants :

- un perforateur avec prise d'air incorporée à membrane hydrophobe, obturable par clapet, assurant la filtration bactériologique de l'air ;
- une chambre semi-rigide transparent avec compte-gouttes calibré à 20 gouttes/ml, d'un volume de 8 ml, avec un filtre de 10 cm² à mailles de 200 microns ;
- un régulateur de débit par pince à roulette ;
- une tubulure en PVC transparent de diamètre intérieur de 3 mm et d'une longueur de 170 cm au minimum
- Un site d'injection ou un dispositif pour injections extemporanées (site en Y ou robinet à 3 voies) situé à une distance au moins égale à 20 cm de l'embout terminal. Les sites d'injections situés à une distance inférieure à 20 cm de l'embout terminal ne sont pas acceptés.
- Attention : les nouvelles dispositions en matière de précautions contre la transmission du VIH interdisent les sites d'injections en caoutchouc intercalés dans la ligne en PVC.
- un embout mâle « luer lock » terminal ;
- une aiguille de veine 21G accompagnée.

3.12 Conformité des poches collectrices d'urine

Elle doit répondre aux normes ISO ou NFS 90-631.

La poche collectrice d'urine doit avoir les caractéristiques suivantes : en PVC transparent à fond blanc, gradué en 100 ml, de volume nominal de 2 litres, avec une valve anti-retour et un robinet de vidange de type push-pull. Elle est munie de 2 orifices de suspension renforcés, d'une tubulure translucide de

longueur 90 cm, de diamètre intérieur de 5mm, d'un raccord cranté avec capuchon, conique, normalisé, adaptable sur toutes les sondes vésicales et étuis péniers.

3.13 Conformité technique des films radiographiques

Les films de radiographie devront être fabriqués selon les normes ISO 9002, ou EN 46002. Ils devront être munis d'intercalaires, ou tropicalisés (avec certificat à l'appui).

3.14 Conformité des gants chirurgicaux

Les gants de chirurgien stériles devront répondre aux normes AFNOR : NF S 90 000, EN 455, ou ISO. Les gants chirurgicaux stériles à usage unique doivent répondre aux exigences suivantes : en latex naturel, poudrés intérieurement par de l'amidon de maïs agréé par la FDA, de forme anatomique avec indication main droite et main gauche dans le double emballage, avec une manchette avec poignet renforcé par un bord roulé, hypoallergénique.

□ Les gants chirurgicaux de taille 7 doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270 mm au minimum, largeur à la paume de 89 mm +/- 5 mm.

□ Les gants chirurgicaux de taille 7 ½ doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270 mm minimum, largeur à la paume de 95 mm +/- 5mm.

La souplesse, l'allongement à la rupture, la résistance à la traction, la finesse, la facilité d'enfilage seront particulièrement observées. Le double emballage doit être facilement pelable (à ouverture sagittale), pour éviter au maximum les fautes d'asepsie. Les emballages à découper aux ciseaux ne sont pas acceptés. Les gants chirurgicaux stériles à usage unique seront conditionnés par paire, en sachets double emballage à ouverture sagittale, et regroupés dans une boîte de 50 paires.

3.15 Conformité technique des gants d'examen non stériles

Les gants d'examen non stériles doivent répondre aux normes AFNOR NFS 90 001 ou ISO

⇒ **Conformité des gants d'examen latex non stériles taille moyenne (7/8)**

Les gants en latex non stériles doivent avoir les caractéristiques suivantes : en latex naturel, avec un poudrage intérieur en amidon de maïs bio résorbable. Ils doivent être de forme ambidextre, et comporter un renfort au poignet par un bord roulé, et hypoallergénique.

Les dimensions exigées sont les suivantes : taille moyenne (7/8) , d'une longueur minimale de 230 mm, d'une largeur à la paume de 95 mm +/- 10 mm, d'une épaisseur de 0,08 mm minimum.

⇒ **Conformité des gants d'examen latex non stériles taille petite (6/7)**

Les gants d'examen non stériles de taille 6/7 en latex doivent avoir les caractéristiques suivantes : en latex naturel, avec un poudrage intérieur en amidon de maïs bio résorbable. Ils doivent être de forme ambidextre, et comporter un renfort au poignet par un bord roulé, et hypoallergénique.

Les dimensions exigées sont les suivantes : taille petite (6/7) , d'une longueur minimale de 230 mm, d'une largeur à la paume de 80 mm +/- 10 mm, d'une épaisseur de 0,08 mm minimum.

Les qualités de souplesse, de résistance, et de finesse seront particulièrement observées.

3.16 Conformité technique des lames de bistouri

Les lames de bistouri doivent répondre aux normes BS 2982 ou ISO 7740.

Elles doivent être en acier inoxydable, stérilisées au rayon gamma, être conditionnées en emballage individuel pelable, d'ouverture aisée (ouverture sagittale) regroupé en boîte de 100 lames. Les lames en carbone ne sont pas acceptées.

3.17 Conformité technique des fils et ligatures

Les fils et ligatures devront répondre aux normes ISO 9000 ou 9001, ou EN 46001.

Les fils non sertis doivent être conditionnés en bobine permettant un déroulement aisé des fils.

3.18 Conformité technique de la vitamine C 500mg comprimés

En complément du paragraphe réservé aux Pharmacopée de référence des produits pharmaceutiques et à leur conditionnement, les informations décrites ci-dessous sont applicables spécifiquement au produit suivant :

La vitamine C ou acide ascorbique dosée à 500mg en comprimés doit être de type « à croquer » ou « à sucer ». Cette mention doit être bien visible sur les blisters et sur les boîtes.

3.19 Conformité technique des insulines

Les insulines devront être en suspension injectable, d'origine humaine biogénétique, pure ou mélangée selon leurs indications, et présentées :

- en flacon de 10ml contenant 100UI par ml de suspension.
- ou en cartouches de 3 ml contenant 100UI par ml de suspension, conditionnées en boîtes de 5 ou 10 cartouches.

3.20 Exigences sur l'origine du pays de fabrication de Paracétamol 10mg/ml solution pour perfusion
En raison de leurs marges thérapeutiques étroites, les solutions pour perfusion de Paracétamol 10mg/ml doivent provenir de sites de fabrication en pays hautement régulés I.C.H. (*International Conference of Harmonization*) (Europe, Japon, Amérique du Nord), ou pays dont les autorités de régulation sont membres du PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*) (www.picsheme.org/).

3.21 Interdiction des mentions à caractère publicitaire sur les boites de conditionnement

Les boîtes de conditionnement (conditionnement secondaire) des médicaments ne doivent en aucun cas comporter de mention à caractère publicitaire (image ou texte).

3.22 Recommandations internationales sur l'utilisation progressive des solutions de gluconate de calcium conditionnées dans des récipients en matière plastique

Afin de limiter l'exposition des patients à l'aluminium, il est recommandé l'utilisation des solutions de gluconate de calcium conditionnées dans des récipients en matière plastique.

3.23 Conformité des réactifs

Les fabricants doivent suivre les normes :

ISO 13485 pour les réactifs et consommables de laboratoires

ISO 9000 séries pour les produits qui n'entrent pas dans la catégorie des normes ISO 13485.

3.24 Conformité des lignes artérioveineuses avec aiguilles pour hémodialyses

- Ligne universelle pour Dialog, Gambro, Althin, Fresenius.
- Méthode de stérilisation : Rayonnement (validé pour bêta et gamma).
- Pince patiente à code couleur, sac de drainage 2l, Spike.

3.25 Conformité solutions concertées d'acides pour hémodialyse.

Conditionnement : bidon de 5L ou 10L

Composition :

1000ml d'eau purifiée contient :

- Sodium Chloride 210.7 grammes ou 138mmol/l $\pm 5\%$
- Calcium Chloride 7.72grammes ou 1.50 mmol/l $\pm 5\%$
- Potassium Chloride 5.22 grammes ou 2.00 mmol/l $\pm 5\%$
- Magnesium chloride 7.12 grammes ou 1.00 mmol/l $\pm 5\%$
- Acetic acid 6.31 grammes ou 3.0 mmol/l $\pm 5\%$

Les mentions légales sur le bidon doivent être claires et complètes.

3.26 Conformité des dialyseurs ou reins artificiels

- Dialyseur haute performance, à faible flux (F6= 1.3 m² ; F7= 1.6 m² ; F8= 1.8 m²),
- α Polysulfone, stérilisation par rayonnement gamma sans oxygène.
- Coefficient d'ultrafiltration ml / h / mmHg QB = 300 ml / min 11-17;
- Clairance (débit de dialysat = 500 ml / min, débit d'ultrafiltration (QF) = 0 ml / min) Urée : 192-310, créatinine : 180-290, phosphate : 150-220, vitamine B12 : 90-130
- L'emballage doit contenir toutes les informations utiles : surface, marquage, nature de la stérilisation, lot, date de stérilisation et date de péremption.

3.27 Conformité des cathéters double flux pour hémodialyse

- Cathéter à double lumière 15-20 cm, incl.
- Canule de valve 18 G (1,3 mm),

- Fil de guidage marqué avec embout en J flexible dans un distributeur, dilateur 12 Fr, scalpel, bouchon d'injection, câble de connexion pour sonde ECG intra-auriculaire, seringue: 5 ml,
- Volume d'amorçage : 12-14 ml
- Débit : 200 - 240 ml / min distal ; 240-270 ml / min proximal
- Sans DEHP

3.28 Conformité des cartouches de bicarbonate pour hémodialyse

Compatible avec les machines de dialyse d'origine, cartouche de bicarbonate poudre ou granule en quantité suffisante pour une séance de dialyse, 650g

Les spécifications techniques des consommables médicaux et les produits de dentisterie sont visibles en annexe

B.2. CLAUSES TECHNIQUES RELATIVES A LA FOURNITURE

Caractéristiques de la fourniture

1.1. EMBALLAGE DE TRANSPORT

Le fournisseur prendra toutes les dispositions en matière de conditionnement et d'emballage pour que ses Fournitures soient correctement protégées des avaries lors du transport et de l'entreposage. Le fournisseur sera entièrement responsable de la qualité de l'emballage des produits.

Les emballages devront offrir les meilleures garanties pour protéger efficacement les fournitures durant leur transport jusqu'aux magasins de «SALAMA».

Cette protection concerne : les conditions générales de transport, les conditions climatiques particulières de Madagascar, les conditions d'emballage spécifiques requises pour les médicaments et consommables, les risques de détérioration des emballages et de vol au cours des transports.

L'emballage est effectué sous la responsabilité du fournisseur. Tout emballage réputé défectueux lors de la réception dans les magasins de «SALAMA», engagera la responsabilité du fournisseur ; dans ce cas, les frais de retour du colis ou le remplacement des cartons seront à sa charge ou seront déduit de sa facture.

Toutes les caisses ou cartons devront indiquer clairement les renseignements suivants :

Sur chaque colis, une étiquette de format (21 cm x 15 cm), lisible à une distance de deux mètres, au minimum, indiquera :

- la désignation de la fourniture telle que figurant sur le Bordereau des prix et des quantités unitaires.
- la date de fabrication et de péremption du lot de fabrication
- le numéro d'identification du lot
- la quantité contenue dans une caisse
- le poids du colis

Une seconde étiquette précisera l'adresse de réception à Madagascar :

«SALAMA» - Centrale d'Achats de médicaments essentiels et de matériel médical de madagascar

Lot III A 112 - Anjanamasina Anosiala - PK 18 RN 4

District Ambohidratrimo

105 ANTANANARIVO

MADAGASCAR

Tel : 032 02 290 22-034 97 469 24-034 13 469 25- 034 13 469 26

Email : salama@salama.mg

Aucune caisse ou carton ne devra renfermer de produits de lots différents. Ces cartons ou caisses seront regroupés sur les mêmes palettes.

Les produits sous chaîne du froid doivent comporter une étiquette indiquant la température de conservation et les précautions à prendre :

Ex : +2 à +8°C, à conserver au frais, produits thermosensibles, ...

Toute expédition, qu'elle soit à température ambiante ou sous chaîne de froid, doit obligatoirement faire l'objet de suivi de température à l'aide d'un thermomètre qui enregistre les données de température de l'envoi de type data logger.

1.2 CONDITIONNEMENT

Les fournitures livrées dans le cadre du Marché, seront présentées dans le conditionnement d'origine du fabricant, respecteront le conditionnement proposé lors de la soumission et de l'attribution.

1.3 PEREMPTION

Les fournitures devront porter, en clair, la date de fabrication et la date de péremption (date limite d'utilisation).

LA DUREE DE VIE RESTANTE DES PRODUITS DOIT ETRE SUPERIEURE AU ¾ DE LEUR DUREE DE VIE TOTALE A COMPTER DE LA DATE DE RECEPTION DANS LE MAGASIN DE SALAMA.

S'il y a des demandes de dérogation de non-respect de la durée de vie restante de la part du fournisseur, il est tenu de demander l'avis de SALAMA par écrit (email ou lettre) dans un délai de trois (3) jours après la réception du Bon de Commande. Autrement, SALAMA considère l'acceptation et le respect stricte de la date de péremption convenu.

SALAMA a le droit d'accepter ou de refuser la proposition selon l'état de leur stock. En cas de refus, le fournisseur s'engage à respecter les termes du contrat et de livrer un lot frais répondant au ¾ durée de vie restante convenue.

Le Fournisseur devra dans sa soumission signaler si la Fourniture est à courte durée de vie, et devra en expliquer la raison et préciser la durée de validité de la Fourniture à compter de sa date de fabrication

1.4 CONFORMITE DES LIVRAISONS

En cours d'exécution du Marché, des contrôles de conformité ou contrôles qualité pourront être effectués par « SALAMA ». Dans le cas où les produits ainsi contrôlés par un ou plusieurs laboratoires ne seraient pas conformes aux échantillons remis, ou aux normes requises, «SALAMA» se réservera la possibilité de résilier le Marché du fournisseur concerné sans indemnité. Dans ce cas, le fournisseur pourra demander une contre-expertise, à ses frais, auprès d'un laboratoire agréé par l'OMS. « SALAMA » gardera à disposition du fournisseur les lots incriminés. Celui-ci disposera d'un délai de trois mois pour en reprendre possession, les frais de transport afférents étant à sa charge. Passé ce délai, « SALAMA » se réservera le droit de détruire sans les payer, les fournitures jugées non conformes. Les coûts de destruction seront à la charge du fournisseur et déduit de la facture finale. Les conditions tarifaires relatives aux opérations de destructions seront fixées par SALAMA (collecte, transport et traitement).le nombre de non-conformité de spécification technique à la livraison sera reporté dans l'évaluation de performance du fournisseur.

1.5 MODE D'ETIQUETAGE

L'étiquetage devra être rédigé partiellement ou en totalité en langue française, et indiquera :

- le nom du produit sous Dénomination Commune Internationale,
- le dosage ou le nombre d'unités internationales, déterminées par rapport aux standards de l'OMS.
- la norme applicable
- le nom de la technique employée
- l'identification complète du fabricant, et de l'Institut de Contrôle
- le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et de péremption,
- les conditions particulières de stockage éventuellement,
- le nombre d'unités contenues dans chaque unité de conditionnement.

1.6 NORMES ET QUALITE

Toutes les fournitures doivent :

- a) satisfaire aux exigences des lois et réglementations régissant la fabrication des produits pharmaceutiques dans le pays d'origine ;
- b) être conformes à toutes les prescriptions indiquées dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières ;
- c) être certifiées par une autorité compétente du pays du fabricant ou du Fournisseur en application de la résolution 28-65B du "Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international" de l'Organisation Mondiale de la Santé.

d) satisfaire aux exigences des lois et réglementations régissant la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques, telles que définies par l'Agence de Médicament de Madagascar (AGMED).

1.7 PRODUITS SOUS CHAÎNE DE FROID - CONSERVATION A BASSE TEMPERATURE

En ce qui concerne les fournitures nécessitant une conservation à basse température (réfrigérateur ou congélateur) le Fournisseur prendra, du point d'embarquement au lieu de livraison effective, selon les conditions décrites aux articles 1.1 du Cahier des Clauses Techniques Particulières, toutes les dispositions en matière de transport afin d'acheminer ces fournitures dans les parfaites conditions requises pour assurer la continuité de la chaîne du froid.

Tout produit, dont ceux sous chaîne de froid, doit être accompagné à l'intérieur de chaque colisage et pendant le transport du site de fabrication jusqu'aux magasins de SALAMA, de dispositif d'enregistrement automatique de température, de façon à ce que SALAMA puisse accéder aux données de température à la réception des marchandises.

Le fournisseur est tenu de prendre en charge les frais de magasinage des produits en chambre froide sous douane.

1.8 Conditions de livraison :

Les produits suivants seront impérativement livrés par avion si leurs adjudicataires sont des fournisseurs étrangers

DESIGNATION
Phytoménadione (vit K1) 10 mg/ml amp 1ml
Insuline ordinaire 100 UI / ML inj FL/10 ml
Insuline intermédiaire 100 UI / ml inj FL 10ml
Pancuronium Bromide 2 mg / ml inj – amp -
Sérum Antitétanique Injectable
Phénobarbital 40 mg/ml amp de 1 ml
Fentanyl 50µg/ml amp de 2ml
Fentanyl 50µg/ml amp de 10 ml
Ergométrine maléate 0,5 mg/ml inj 1ml – amp
Fils de suture
Epinephrine Adrenaline INJ - amp

1.9 Produits placés sous contrôle International

Pour les items suivants, le Fournisseur devra être habilité par les Autorités compétentes de son pays à exporter ces produits. «SALAMA» obtiendra l'autorisation d'importation auprès de la Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) – et la fera parvenir au Fournisseur.

Les informations sur le poids de base de chaque produit seront fournies par le fournisseur.

Les frais relatifs à l'envoi des documents seront facturés au fournisseur.

DESIGNATION	STATUTS
Diazépam 5 mg cp (blister)	(b)
Diazépam 5 mg/ 2ml – Inj -	(b)
Ergotamine-caféine 1mg-100mg – cp -	(c)
Ergométrine maléate 0.5 mg – cp -	(c)
Ergométrine maléate 0.5 mg/ml amp 1ml	(c)
Fentanyl 100 µg/2ml amp inj 2ml	(a)
Fentanyl 500 µg/2ml amp inj 2ml	(a)
Phénobarbital 50 mg cp (blister)	(b)
Phénobarbital 40 mg /ml inj	(b)
Morphine Hcl 10 mg/ml inj	(a)
Morphine 10 mg LP-cp	(a)

Morphine 30 mg LP-cp	(a)
Potassium permanganate 0.5 g – cp -	(c)
Nalbuphine 10mg/ml amp inj	(a)
Oxycodone 5mg cp	(a)
Pethidine 100mg/2ml amp inj	(a)
Hydromorphone LP 4mg gelu	(a)

La livraison de ces produits devra se faire conformément à :

- (a)- la Convention unique sur les stupéfiants de 1962
- (b)- la Convention de 1971 sur les substances psychotropes
- (c)- la Convention contre le trafic illicite des stupéfiants

2. EMBALLAGE

En plus des informations décrites à l'article 1.2 du Cahier des Clauses Techniques Particulières, chaque colis livré sera numéroté et devra comporter impérativement, sous peine de refus de la marchandise, les mentions suivantes

- nom du fournisseur
- numéro de la commande,
- numéro du bordereau de livraison correspondant,
- nombre d'unités de chaque article

3 – DOCUMENTS DE PAIEMENT ET DE LIVRAISON

3.1 Documents d'expédition

Concernant les documents d'expédition, il est nécessaire que le fournisseur envoie une copie préalable des documents par e-mail (**Connaissance et/ou lettre de transport aérien, facture, liste de colisage, COA, COO**) avant l'envoi des marchandises, afin de permettre leur vérification et la préparation des procédures de dédouanement.

3.2 Documents de paiement

- Facture commerciale détaillée en FOB PAR ARTICLE, FRET-ASSURANCE, mentionnant les fabricants, les pays d'origine, les dates de péremption, et les numéros de lot de chaque produit
- Copie Connaissance (Bill of Lading) ou Lettre de transport aérien (LTA)
- Copie rapport d'expertise
- Copie de l'attestation de domiciliation
- Copie Liste de colisage
- Fiche de contrôle physique et de contrôle conditionnement

Les informations devant figurer sur cette liste sont les suivantes :

- le numéro de commande de «SALAMA»
- les quantités unitaires de chaque article expédié,
- le nombre de colis pour chaque produit expédié,
- le poids total et le volume total de la livraison,
- pour les produits nécessitant un stockage au frais, le volume correspondant.
- Bon de Suivi des Cargaisons (BSC) Recevable : l'inspection de la SGS n'est plus exigée mais vous devriez enregistrer l'envoi sur le site www.bscomg.sgs.com

Le numéro d'identifiant de SALAMA est de **5497**

Contact Centre technique : MG.BSC@sgs.com

- Contact du Transitaire du fournisseur en charge du dédouanement au port ou aéroport de débarquement à Madagascar

- Les éventuels frais de magasinage et/ou de surestaries engendrés par le retard de dédouanement au port ou aéroport de débarquement à Madagascar par le fournisseur seront pris en charge par le fournisseur.

Pour les fournisseurs locaux :

- Factures commerciales
- Bon de livraison
- Fiche de contrôle physique et de contrôle conditionnement

3.2 Autorisation de dédouanement pour les Médicaments :

Le fournisseur doit assurer que les médicaments soient enregistrés à l'Agence de Médicament de Madagascar et de faire parvenir à SALAMA les certificats d'enregistrement valide avant l'expédition des marchandises.

Aucun embarquement de médicaments ne devra être effectué sans certificat d'AMM.

La non-conformité à ses règles expose au refus de dédouanement des marchandises par les autorités compétentes. La Centrale d'achats SALAMA ne saurait être tenue pour responsable des préjudices qui en découlent.

La demande d'autorisation de dédouanement des Médicaments sous le module MIDAC sera effectuée par SALAMA à réception de la facture commerciale définitive du fournisseur, détaillée PRIX FOB PAR ARTICLE, COUT DU FRET, ASSURANCE, et mentionnant les NOMS DES FABRICANTS, les NUMEROS DE LOTS des médicaments livrés.

L'Autorisation de dédouanement approuvée sera transmise au Transitaire du fournisseur par Salama

Les éventuels frais de magasinage et/ou de surestaries engendrés par le retard d'approbation de l'autorisation de dédouanement seront pris en charge par le fournisseur.

3.3 Documents de livraison:

Le fournisseur devra obligatoirement joindre à chaque livraison :

- Certificat d'analyses de chaque lot des articles livrés (obligatoire avant toute réception)
- Certificat d'origine des produits
- Certificat de stérilité pour les consommables stériles
- Bordereau de livraison : deux originaux

Chaque livraison sera accompagnée d'un bordereau de livraison qui indiquera, pour chaque colis :

- le numéro de la commande de «SALAMA»,
- le nombre d'unités contenues dans la livraison pour chaque article,
- le numéro de l'item,
- la désignation de chaque article,
- le prix par article,
- la quantité totale livrée
- le prix total de la livraison.

4 – CONTROLE ET ADMISSION

4.1 RECEPTION

Avant expédition, toute marchandise faisant l'objet d'un enregistrement devra avoir l'approbation de l'artwork et de la notice par le Service Assurance Qualité. Les photos et vidéo des produits doivent être fournis avant expédition. La réception par «SALAMA» consiste à vérifier la conformité en quantité et en qualité (selon échantillon fourni et validé) des articles livrés avec les exigences du cahier des charges du présent appel d'offre. «SALAMA» disposera d'un délai de 30 (trente) jours à compter du lendemain de la date de réception dans ses magasins, pour accepter quantitativement les fournitures et d'un délai de 60 (soixante jours) à compter du lendemain de la date de réception dans ses magasins, pour accepter qualitativement les fournitures. La disponibilité du COA est obligatoire à la réception physique (envoi électronique/ envoi physique).

Heures d'ouverture du Bureau et Magasin de Salama : 7H30 à 15h45 (heures locales)

4.2 AVARIE ET MANQUANT

En cas d'avarie et éventuel manquant constatés par un expert agréé, affectant des fournitures, « SALAMA » déduira de la facture commerciale le montant des marchandises avariées ou manquantes.

Au cas où le montant des marchandises avariées ou manquantes atteindrait plus de 25% du montant de la livraison, le Fournisseur sera tenu de remplacer les fournitures défectueuses ou manquantes dans un délai d'un mois, par livraison aérienne (si fournisseur étranger). Tous les frais afférents à cette nouvelle livraison (fret, assurance, droits de douanes, taxes, frais d'approche) seront à la charge du fournisseur.

4.3 REMPLACEMENT DES FOURNITURES NON CONFORMES

En cas de non-conformité des fournitures livrées par rapport au Marché, constatée par un expert habilité, le Fournisseur sera tenu de remplacer les fournitures défectueuses dans un délai d'un mois, par livraison aérienne (si fournisseur étranger). Tous les frais afférents à cette nouvelle livraison (fret, assurance, droits de douanes, taxes, frais d'approche) seront à la charge du fournisseur.

4.4 CONTROLE DE QUALITE POSITIF

« SALAMA » peut à tout moment procéder à un contrôle de qualité des produits auprès d'un laboratoire indépendant de son choix. Les coûts afférents au contrôle de qualité seront à la charge de « SALAMA ».

Si à la suite du contrôle, les produits sont avérés non conformes, «SALAMA» le notifiera par écrit au fournisseur. Le fournisseur pourra demander une contre-expertise à ses frais auprès d'un laboratoire agréé par l'OMS. « SALAMA » se réservera le droit d'informer les autorités de tutelle, ainsi que les services responsables du Système de certification de l'OMS en cas de problèmes graves.

Le Fournisseur sera tenu de remplacer les Fournitures non conformes dans un délai de un mois.

Si les Fournitures non conformes ne sont pas récupérées dans un délai de 60 (soixante jours) par le fournisseur et à ses frais, ils seront détruits par « SALAMA ». Les coûts de destruction seront à la charge du fournisseur et déduit de la facture finale. Les conditions tarifaires relatives aux opérations de destructions seront fixées par SALAMA (collecte, transport et traitement)

4.5 CONDITIONS TECHNIQUES D'ACCEPTABILITE

En conclusion, pour éviter tous désagréments dus au refus de la réception des produits livrés et leur paiement, chaque fournisseur est tenu de respecter :

- La date de péremption exigée
- L'exhaustivité et la conformité des documents à la livraison (certificat d'analyse de chaque lot)
- Le délai de livraison

4.6 NON-CONFORMITE CONSTATEE SUITE A UNE RECLAMATION-QUALITE

Suite à une réclamation-qualité, SALAMA peut à tout moment procéder à un rappel de lot des produits non-conformes, en informant en même temps le fournisseur.

Le fournisseur est tenu de fournir une explication et un plan d'action à a suite d'une réclamation qualité avérée (confirmation par une analyse en laboratoire) chaque réclamation devra être communiqué par SALAMA au fournisseur et impérativement clôturée dans un délai raisonnable.

SALAMA se réserve le droit de ne pas demander un remplacement des marchandises, mais de défalquer le montant intégral du lot concerné des paiements des factures du fournisseur, et ne peut être tenu de rembourser le montant des produits non-conformes non retournés par les clients.

Si les marchandises non-conformes ne sont pas récupérées dans un délai de 60 jours (soixante jours) par le fournisseur à ses frais, elles seront détruites par SALAMA. Les coûts de destructions seront à la charge du fournisseur et seront déduit des factures encours ou à venir.

En cas de réclamation avérée, une investigation sera préalablement menée par SALAMA et partagée au fournisseur avec toutes les informations justifiant la non-conformité (quantité concernée, photos...), le fournisseur s'engage à répondre dans un délai maximum de 5 jours ouvrables.

Ce délai de réponse pourra être réduit en cas de non-conformité selon le niveau de criticité du litige. L'existence ainsi que le délai de réponse aux réclamations seront évalués lors de l'évaluation de performance du fournisseur.

En cas d'anomalie ou de non-conformités récurrente, un forfait financier sera demandé par SALAMA en compensation des dommages et de la rupture de stock que cela pourrait engendrer.

4.7 SUSPENSION D'AMM OU PROBLEMES INHERENTS A LA PHARMACOVIGILANCE

Suite à un refus ou une suspension ou une annulation d'A.M.M., notifiée par l'Autorité nationale de régulation, ou suite à tout problème lié à la pharmacovigilance ou à toute autre décision notifiée par les autorités compétentes du pays, SALAMA procédera à la mise en quarantaine immédiate des produits concernés et au rappel des lots en circulation. L'enlèvement ou la destruction des produits sera aux frais du fournisseur. SALAMA se réserve le droit de défalquer le montant intégral du lot concerné des paiements des factures du fournisseur, et ne peut être tenu de rembourser le montant des produits non-conformes non retournés par les clients.

TROISIEME PARTIE : FORMULAIRES DE SOUMISSION

Annexe n°1 : LETTRE D'ENGAGEMENT

CENTRALE D'ACHATS DE MEDICAMENTS ESSENTIELS ET DE MATERIEL MEDICAL

« SALAMA »

ACTE D'ENGAGEMENT

ARTICLE 1- Objet de l'Appel d'Offre International et de l'Acte d'engagement

Cet acte d'engagement correspond à l'offre de base à l'Appel d'Offre International référencé **AOI 1/25**, lancé par la Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar « SALAMA », pour la fourniture de Médicaments essentiels, Consommables médicaux et Produits de dentisterie, consommables hémodialyse et produits anti-cancéreux et nouveaux produits.

ARTICLE 2 - Engagement

Je soussigné (*Nom, prénom*)

agissant en tant que (*qualité*).....

au nom et pour le compte de (*pouvoir de signataire à joindre*)

dont le siège est à (*adresse professionnelle*).....

.....

et faisant élection de mon domicile à (*adresse personnelle*).....

.....

Après avoir pris connaissance de la Mission de SALAMA en tant qu'Association à but non lucratif, « d'approvisionner les Formations sanitaires publiques, et les organisations à but non lucratif, en Médicaments Essentiels génériques et en Consommables médicaux figurant sur la dernière Liste Nationale éditée par le Ministère de la Santé Publique »

Après avoir pris connaissance des Cahiers des Clauses Administratives et Techniques du présent Appel d'Offre International AOI 1/25,

Après m'être personnellement renseigné, et avoir apprécié à mon point de vue, et sous mon entière responsabilité, la nature et la difficulté des Fournitures à effectuer,

Me soumetts et m'engage à livrer les Fournitures inscrites sur le bordereau récapitulatif de soumission, conformément aux conditions fixées dans le dossier d'Appel d'Offre International, dont j'ai signé et accepté sans aucune réserve toutes les pièces, moyennant le prix global DDP SALAMA ANTANANARIVO MADAGASCAR Y COMPRIS LA TVA non révisable de :

.....

.....

Résultant des prix unitaires, que j'ai établis moi-même, appliqués aux quantités indiquées dans le bordereau de quantités et de prix unitaires du dossier d'Appel d'Offre International.

ARTICLE 3 – Prix unitaire

Les prix unitaires du bordereau de quantités et de prix unitaires du présent Marché s’entendent DDP SALAMA ANTANANARIVO MADAGASCAR y compris les différentes taxes si existantes.

ARTICLE 4 – Enregistrement des produits pharmaceutiques à l’Agence de Médicament de Madagascar (AMM)

Je m’engage à ce que tous les produits pharmaceutiques attribués soient enregistrés à l’Agence de Médicament de Madagascar, et à envoyer à SALAMA tous les documents en vue d’obtention AMM dans le délai impartie.

ARTICLE 5 - Délais

Je m’engage en outre à livrer dans les délais tels qu’indiqués dans l’offre financière les fournitures des articles qui me seront attribués dans le cadre du présent Marché dans les délais indiqués par moi dans le bordereau de quantités et des prix unitaires. J’ai pris bonne note des pénalités pour retard prévues par le cahier des clauses particulières.

ARTICLE 6 – Règlement

J’accepte les modalités de paiements suivants :

- Mode de paiement : Par chèque pour les fournisseurs locaux et par virement bancaire pour les étrangers
- Conditions de paiement :
 - ✓ 100% dans les 60 jours date de réception des marchandises contre une caution de bonne exécution égale à 10% du montant du marché (si applicable).
 Ou, pour les marchés dont le montant totale est supérieur à 26 000 USD ou 20 000 EUR ou 90 000 000 MGA :
 - ✓ 30% en avance contre une Garantie bancaire équivalente et une Caution de bonne exécution égale à 10% du montant du marché,
 - ✓ 70% dans les 60 jours date de réception des marchandises

Les versements des sommes dues au titre du présent Marché seront effectués au
 compte N°
 ouvert auprès de.....
 à
 au nom de.....

RIB original à insérer

ARTICLE 7 – Déclaration d’activité

Je déclare exercer, en conformité avec la réglementation et les usages professionnels en vigueur dans le pays où est établi le siège de ma société, l’activité de fabrication, de négoce de médicaments ou/et de consommables médicaux ou/et de matériels médicaux ou/et de réactifs de laboratoires depuis Années (en toutes lettres).

ARTICLE 8 – Déclaration de situation régulière

J’affirme, sous peine de résiliation de plein droit aux torts exclusifs de

.....
pour laquelle j'interviens, que celle-ci ne tombe pas sous le coup d'interdictions légales édictées, soit à Madagascar, soit dans l'Etat où en est établi le siège.

ARTICLE 9 – Délai de validité de l’offre

Cet engagement me lie pour le délai de validité des offres indiqué dans les Données Particulières d’Appel d’Offre International DPAOI 8 du dossier d’Appel d’Offre International, soit jusqu’au 31/12/25 et pour toutes les attributions avant cette date.

ARTICLE 10- Conformité des produits

Je m’engage à fournir au titre du marché le produit en conformité stricte aux spécifications validés par SALAMA.

ARTICLE 11- Caution de bonne exécution

Je m’engage à fournir une caution de bonne exécution pour toute marché dont le montant totale est supérieur à 1500 USD ou 1200 EUR pour les fournisseurs étrangers

Ou l’équivalent en monnaie locale MGA pour les fournisseurs locaux (Taux de change à la date d’attribution de commande)

ARTICLE 12- Engagement environnemental et social

Je m’engage à respecter et à faire respecter par l’ensemble de mes sous-traitants les normes environnementales et sociales reconnues par la communauté internationale en matière de protection de l’environnement et de droit du travail dont les conventions fondamentales de l’Organisation Internationale du travail (OIT) et les conventions internationales en matière d’environnement, en cohérence avec les lois et règlements applicables au [pays de réalisation du Projet].

Je m’engage également à mettre en œuvre les mesures d’atténuation des risques environnementaux et sociaux telles que définies dans le plan de gestion environnemental et social ou, le cas échéant, dans la notice d’impact environnemental et social fourni(e) par SALAMA.

Fait

A

Le

Dûment autorisé à signer une offre pour et au nom
de.....

(signature et cachet)

(Noms et titre)

Annexe n°2 : MODELE DE GARANTIE D'AVANCE

(GARANTIE BANCAIRE)

_____ [insérer le **nom de la Banque et l'adresse de la succursale ou de l'agence délivrant la garantie**]

Bénéficiaire: _____ [insérer le **nom et l'adresse de l'Acheteur**]

Date: _____

GARANTIE D'AVANCE No: _____

Nous avons été informés que [insérer le **nom du Fournisseur**] (ci-après dénommé « Le Fournisseur ») a souscrit le Contrat No [insérer le **numéro de référence du Contrat**] en date du [insérer la **date**] avec vous en vue de la fourniture de [insérer une **description des Produits**] (ci-après dénommé « le Contrat »).

En outre, nous comprenons que, conformément aux dispositions du Contrat, une avance d'un montant de [insérer le **montant en chiffres**] (_____) [insérer le **montant en toutes lettres**] doit être versé contre une garantie d'avance.

A la demande du Fournisseur, nous [insérer le **nom de la Banque**] nous engageons irrévocablement à vous payer tout montant ou montants ne dépassant pas un total de [insérer le **montant en chiffres**] ([insérer le **montant en toutes lettres**]) dès réception par nous de votre première demande écrite accompagnée d'une déclaration écrite établissant que le Fournisseur a contrevenu à ses obligations en vertu du Contrat étant donné que le Fournisseur a utilisé l'avance à des fins autres que la fourniture des Produits.

Une des conditions des prétentions à paiement en vertu de la Garantie est que l'avance mentionnée ci-dessus ait été déposée au compte du Fournisseur numéro _____ [insérer le **numéro de compte**] auprès de _____ [insérer le **nom et l'adresse de la Banque**].

La présente Garantie expirera au plus tard dès réception par nous d'une copie (des copies) de _____ ou le _____ 2_____¹, la première de ces deux dates étant retenue. Par conséquent, toute demande de paiement en vertu de la présente Garantie doit être reçue par nous à nos bureaux avant cette date ou à cette date.

Cette garantie est régie par les dispositions des Règles Uniformes relatives aux Garanties, Publication 458 de la CCI.

[signature(s)]

Annexe n°3 : MODELE DE CAUTION OU GARANTIE DE BONNE EXECUTION

_____ [insérer le nom de la banque et l'adresse de l'agence ou de la succursale qui délivre la garantie]

Bénéficiaire: _____ [insérer le nom et l'adresse de l'Acheteur]

Date: _____

Numéro de la Garantie de bonne exécution : _____

Nous avons été informés que [insérer le nom du Fournisseur] (ci-après dénommé « le Fournisseur ») a souscrit le contrat No [insérer le numéro de référence du Contrat] daté du _____ avec vous en vue de la fourniture de [insérer une description des Produits] (ci-après dénommé « le Contrat »).

En outre, conformément aux conditions du Contrat, nous comprenons qu'une Garantie de bonne exécution est nécessaire.

A la demande du Fournisseur, nous [insérer le nom de la Banque] nous engageons irrévocablement à vous payer toute somme ne dépassant pas un montant total de [insérer le montant en chiffres] ([insérer le montant en toutes lettres]), dès réception de votre première demande écrite accompagnée d'une déclaration écrite établissant que le Fournisseur a contrevenu à ses obligations en vertu du Contrat, sans que vous ayez à prouver ou à démontrer le bien fondé de votre demande ou de la somme spécifiée.

La Garantie expirera au plus tard le _____ 2_____. Par conséquent, toute demande de paiement en vertu de cette Garantie doit être reçue par nous à nos bureaux avant cette date ou à cette date.

Cette Garantie est régie par les dispositions des Règles Uniformes relatives aux Garanties, Publication No 458 de la CCI à l'exclusion du sous paragraphe (ii) de l'alinéa 20(a) qui est exclu par la présente

[signature (s)]

Annexe n°4 : MODELE DE CONTRAT DE MARCHE

<p>CONTRAT DE MARCHE N° POUR LA FOURNITURE DE</p>
--

MARCHE : ...

Titulaire :NOM DU FOURNISSEUR

Adresse du siège social :

ADR1
 ADR2
 PAYS

Désignations des articles

N° ITEM	DESIGNATION	CONDIT	QUANTITE UNITAIRE	PRIX UNITAIRE DDP SALAMA <small>en (UNITE MONETAIRE)</small>	MONTANT DDP SALAMA <small>en (UNITE MONETAIRE)</small>	FABRICANT	PAYS D'ORIGINE	ADRESSE COMPLETE DU SITE DU FABRICANT	DATE DE PEREMPTION	DELAI DE PRODUCTION	DELAI D'ACHEMINEMENT	DELAI DE LIVRAISON TOTALE

Délai de livraison : CELUI MENTIONNE DANS LE BORDEREAU D'ATTRIBUTION

**Mode de paiement : - CHEQUE POUR LES FOURNISSEURS LOCAUX
 - REMISE LIBRE POUR LES FOURNISSEURS ETRANGERS**

Conditions de paiement :

- ✓ 100% dans les 60 jours date de réception des marchandises contre une caution de bonne exécution égale à 10% du montant du marché

ou

- ✓ 30% en avance contre une Garantie bancaire équivalente et une Caution de bonne exécution égale à 10% du montant du marché,
- ✓ 70% dans les 60 jours date de réception des marchandises

Montant DDP SALAMA ANTANANARIVO en chiffres :

Montant DDP SALAMA ANTANANARIVO en toutes lettres :

Fait à, le

Pour le fournisseur
 (Lu et approuvé, en lettre manuscrite)

Fait à Antananarivo, le

Le Directeur Général de SALAMA
 Mieja Vola RAKOTONARIVO

Entre :

La Direction de Salama, Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel médical de Madagascar, ci-après désignée comme « l'Acheteur », et représentée par Madame Mieja Vola RAKOTONARIVO, Directeur Général.

d'une part,

et, (Nom, prénoms, qualité) :

agissant au nom et pour le compte de la société :

dont le siège social est situé :

inscrite au registre du commerce de :

sous le N° :

ci-après désigné comme « le Fournisseur »,

IL EST ARRETE ET CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1 : Objet du Marché

Les offres, récapitulées dans le tableau définitif des prix et des quantités unitaires, confirmées par le Fournisseur, ont été acceptées par SALAMA.

Aucune modification ultérieure de cette offre confirmée par le Fournisseur, et acceptée par Salama, ne sera admise, qu'elle qu'en soit la nature (changement de prix, de conditionnement, de dosage, de délais, d'origine, de fabricant...).

Article 2 : Montant du Marché

Le montant du marché est arrêté à la somme de (en chiffres) :

en lettres :

fixe et non révisable ci-après désignée comme « le prix du marché ».

Article 3 : Définitions

Dans ce marché, les termes et expressions auront le même sens que le sens qui leur est donné dans le dossier d'Appel d'offre restreint /de la consultation de SALAMA auquel il fait référence.

Article 4 : Documents constituant le marché

- Offres du fournisseur :
 - Acte d'engagement
 - Bordereau de quantité et prix unitaire
 - Bordereau des spécifications techniques
 - Les termes du Dossier d'Appel d'offre International AOI1/25

Fait à, le

Fait à Antananarivo, le

Pour le fournisseur
(Lu et approuvé, en lettre manuscrite)

Le Directeur Général de SALAMA
Mieja Vola RAKOTONARIVO

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES GENERALES (CCAG)

Le présent Cahier des Clauses Administratives Générales (C.C.A.G.) est le document applicable aux marchés des fournitures des produits pharmaceutiques de la Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar « SALAMA ». Il précise les conditions générales d'achats.

1 – Définitions

Dans le présent dossier d'Appel d'Offres Restreint les termes ci-après devront être interprétés comme suit :

"Marché" signifie l'accord passé entre l'Autorité Contractante et le Titulaire, tel que décrit et régi dans l'ensemble des pièces constitutives du présent dossier

« Documents contractuels » désigne les documents visés dans le formulaire de marché, y compris les avenants éventuels auxdits documents.

"Prix du Marché" signifie le prix contractuel payable au Fournisseur pour l'exécution complète et satisfaisante des prestations prévues au titre du marché.

"Produits" ou « Fournitures » signifient tous les articles que le fournisseur est tenu de livrer à l'acheteur en exécution du Marché.

Les « prestations » désignent, selon l'objet du marché, des fournitures de médicaments et de Consommables médicaux, et/ou de matériel médical et services.

L'Acheteur ou «SALAMA» désigne l'Autorité Contractante au bénéfice de laquelle sont réalisées les prestations prévues au titre du marché. Il est aussi le pouvoir adjudicataire.

"Titulaire" signifie soumissionnaire ou fournisseur, dont l'offre a été retenue et qui conclut le marché avec le pouvoir adjudicataire.

« Lettre d'attribution » signifie ordre de service de commencer les prestations et vaut également « confirmation de commande » ou « bon de commande ».

la « notification » est l'action consistant à porter une information ou une décision à la connaissance de la ou des parties contractantes par tout moyen matériel ou électronique permettant de déterminer de façon certaine la date de sa réception. La date de réception qui peut être mentionnée sur un récépissé, est considérée comme la date de la notification.

« Livraison » signifie le transfert de propriété des Fournitures, du Fournisseur à SALAMA, conformément aux modalités stipulées dans le Marché.

la « réception » est la décision, prise après vérifications, par laquelle l'Acheteur reconnaît la conformité des prestations aux stipulations du marché. La décision de réception vaut attestation de service fait et constitue le point de départ des délais de garantie ;

L'« admission » est la décision, prise après vérifications, par laquelle le pouvoir adjudicataire reconnaît la conformité, sans réserves, des prestations aux stipulations du marché. La décision d'admission vaut attestation de service fait.

l'« ajournement » est la décision prise par le pouvoir adjudicataire qui estime que les prestations pourraient être reçues moyennant des corrections à opérer par le Fournisseur ;

le « rejet » est la décision prise par l'Acheteur qui estime que les prestations ne peuvent être reçues, même après ajournement

Les « réserves » sont l'ensemble des constatations de non-conformité aux stipulations du marché, faites lors des vérifications préalables à l'admission, qui sont portées à la connaissance du titulaire et qui font obstacle au prononcé de la décision d'admission par le pouvoir adjudicataire. En cas de réserves, la décision d'admission est ajournée.

2 – Documents contractuels

Sous réserve de l'ordre de préséance indiqué dans le formulaire de Marché, tous les documents constituant le Marché (et toutes les parties desdits documents) sont corrélatifs, complémentaires et s'expliquent les uns les autres

Les présentes conditions générales s'appliqueront dans la mesure où elles ne sont pas supplantées par d'autres dispositions contractuelles contenues dans le dossier d'Appel d'Offres Restreint/Consultation

3 – Fraude et corruption

3.1 L'Acheteur a pour règle de demander aux Soumissionnaires, Fournisseurs d'observer, lors de la passation et de l'exécution de ces marchés, les règles d'éthique professionnelle les plus strictes. En vertu de ce principe,

L'Acheteur :

- a) définit, aux fins d'application de la présente disposition, les termes et expressions ci-dessous de la façon suivante :
- Est coupable de "corruption" quiconque offre, donne, sollicite ou accepte un quelconque avantage en vue d'influencer l'action d'un agent public au cours de l'attribution ou de l'exécution d'un marché,
- (i) se livre à des "manœuvres frauduleuses" quiconque déforme ou dénature des faits afin d'influencer l'attribution ou l'exécution d'un marché ;
- (ii) « pratiques collusoires » désignent toute forme d'entente entre deux ou plusieurs soumissionnaires (que SALAMA en ait connaissance ou non) visant à maintenir artificiellement les prix des offres à des niveaux ne correspondant pas à ceux qui résulteraient du jeu de la concurrence ;
- (iii) « pratiques coercitives » désignent toute forme d'atteinte aux personnes ou à leurs biens ou de menaces à leur encontre afin d'influencer leur action au cours de l'attribution ou de l'exécution d'un marché ; et
- b) SALAMA à la suite de ses propres investigations et conclusions, menées conformément à ses procédures :
- i. rejettera une proposition d'attribution si elle détermine que l'attributaire proposé est, directement ou par l'intermédiaire d'un agent, coupable de corruption ou s'est livré à des manœuvres frauduleuses, des pratiques collusoires ou coercitives pour l'attribution de ce marché;
- ii. déclarera une firme inéligible, soit indéfiniment soit pour une période déterminée, aux marchés si, à un moment donné, la firme s'est livrée à la corruption ou à des manœuvres frauduleuses, des pratiques collusoires ou coercitives, lors de la procédure de passation ou de l'exécution du Marché. Dans ce cas, la firme se voit frappée d'interdiction de participer aux marchés de SALAMA pour une période déterminée par SALAMA.

3.2 SALAMA se réserve le droit, lorsqu'il a été établi par un organisme national ou international qu'une firme s'est livrée à la corruption ou à la fraude, de déclarer cette firme inéligible, pour une période donnée, aux marchés de SALAMA.

3.3 SALAMA aura le droit de faire inclure dans les contrats une disposition réclamant des soumissionnaires, fournisseurs, entreprises, et consultants d'autoriser SALAMA à inspecter leurs comptes et registres relatifs à l'exécution du contrat et de les faire vérifier par des commissaires aux comptes désignés par SALAMA.

3.4 Toute communication entre le Soumissionnaire et SALAMA ayant trait à des allégations de fraude ou corruption doit être échangée par écrit.

3.5 SALAMA déclare que la négociation, la passation, et l'exécution du Marché n'a pas donné, ne donne pas ou ne donnera pas lieu à des actes de corruption au sens de la convention OCDE du 17 décembre 1997 relative à la lutte contre la corruption d'agents publics internationaux.

4 – INTERPRETATION

4.1 Incoterms

- a) Sauf indication contraire dans le CCAP, le sens des termes commerciaux et les droits et obligations assumés par les parties sont ceux prescrits par les Incoterms 2010.
- b) EXW, FOB, CIF, CIP, DDP et autres termes analogues seront régis par les règles prescrites dans la dernière édition d'Incoterms publiée par la Chambre de commerce internationale à la date de l'avis d'appel d'offres.

4.2 Intégralité des conventions

Le Marché représente la totalité des dispositions contractuelles sur lesquelles se sont accordés SALAMA et le Fournisseur relativement à son objet, et il remplace toutes communications, négociations et accords (écrits comme oraux) conclus entre les parties relativement à son objet avant la date du Marché.

4.3 Avenants

Les avenants et autres modifications au marché ne pourront entrer en vigueur que s'ils sont faits par écrit, datés, s'ils se réfèrent expressément au marché et sont signés par un représentant dûment autorisé de chacune des parties au marché.

5 – LANGUE DU MARCHÉ

L'offre ainsi que toute la correspondance et tous les documents concernant la soumission, échangés entre le Soumissionnaire et l'Acheteur, seront rédigés en français ou en Anglais.

6 – NOTIFICATION

Toute notification envoyée à l'une des parties par l'autre partie en vertu du Marché doit être adressée par écrit à l'adresse spécifiée dans le CCAP. L'expression « par écrit » signifie transmis par voie écrite avec accusé de réception.

Une notification prend effet à la date à laquelle elle est remise ou à sa date d'entrée en vigueur, la seconde de ces dates à échoir étant retenue.

7 – SIGNATURE DU MARCHE

7.1 En même temps qu'il notifiera au Soumissionnaire retenu l'acceptation de son offre, l'Acheteur lui enverra le modèle de Contrat figurant au Dossier d'Appel d'Offres Restreint, par e-mail, incluant toutes les dispositions convenues entre les parties.

7.2 Dans les dix (10) jours suivant la date de notification, le Soumissionnaire retenu signera et datera le Contrat de Marché et le renverra la version scan à l'Acheteur par email ; puis enverra le document en deux exemplaires (un version originale et une copie), accompagné de la Garantie de bonne exécution (Cf. Clause 18 ci-après) par courrier express dans les trente (30) jours suivant la notification.

La version physique du contrat, après signature par SALAMA sera ensuite renvoyés aux fournisseurs par courrier express.

8 – DROIT APPLICABLE

Le Marché est régi et interprété conformément au droit du pays de l'Acheteur «SALAMA».

9 – REGLEMENT DES LITIGES

9.1 «SALAMA» et le Fournisseur feront tous les efforts nécessaires pour régler, à l'amiable, par voie de négociation directe et informelle tous désaccords ou litiges survenant entre eux au titre du Marché.

9.2 Si trente jours après le commencement des négociations d'un règlement à l'amiable, «SALAMA» et le Fournisseur ont été incapables de régler un litige né du Marché, chacune des parties peut demander que le règlement du litige soit soumis aux procédures spécifiées dans le Cahier des Clauses Particulières. Ces procédures peuvent inclure, sans y être limitées, la conciliation sous forme de médiation d'un tiers, la saisie en vue d'un jugement d'un tribunal national ou international et/ou l'arbitrage international. Le mode de recours retenu sera spécifié dans les Cahier des Clauses Particulières.

10 – OBJET DU MARCHE

Le Marché porte sur la Fourniture des consommables médicaux-médicaments essentiels,

La quantité figure dans le bordereau de quantité et de prix unitaire de chaque fournisseur dans le cadre du présent Appel d'Offres Restreint.

11 – LIVRAISON

La livraison des fournitures et l'achèvement des services connexes seront effectués conformément au calendrier de livraison et d'achèvement figurant dans le Calendrier de livraison, qui fixera les détails relatifs à l'expédition et indiquera les autres pièces à présenter par le Fournisseur.

Les livraisons anticipées seront acceptées, sous réserve :

- D'acceptation de SALAMA de la livraison anticipée, acceptation matérialisée par un écrit (email ou lettre)
- Que le paiement des factures y afférentes n'intervienne que 60 jours après la date de livraison

12 – RESPONSABILITES DU FOURNISSEUR

Le Fournisseur fournira toutes les Fournitures et services connexes compris dans l'objet du Marché et du calendrier de livraison tout en tenant compte du délai de livraison et de l'incoterm mentionnés dans le bordereau d'attribution.

13 – RESPONSABILITES DE SALAMA

Le Fournisseur fournira toutes les Fournitures et services connexes compris dans l'objet du Marché et du calendrier de livraison tout en tenant compte du délai de livraison et de l'incoterm mentionnés dans le bordereau d'attribution.

Pour l'exécution des marchés, le fournisseur doit suivre strictement les étapes mentionnées dans le « CONDITIONS D'EXECUTION DU MARCHE », p.4

Toute expédition, qu'elle soit à température ambiante ou sous chaîne de froid, doit obligatoirement faire l'objet de suivi de température à l'aide d'un thermomètre qui enregistre les données de température de l'envoi de type data logger.

14 – GARANTIES DE QUALITE

- 14.1 Le Fournisseur garantit la qualité de toutes les Fournitures livrées en exécution du Marché. Le Fournisseur garantit en outre que les fournitures livrées en exécution du Marché n'auront aucune défectuosité due à leur fabrication, aux matières premières utilisées ou à leur utilisation, ou à tout acte ou omission du Fournisseur, survenant pendant l'utilisation normale des fournitures livrées dans les conditions prévalant dans le pays de destination finale.
- 14.2 Cette garantie demeurera valable jusqu'à la date de péremption des produits.
- 14.3 « SALAMA » notifiera au Fournisseur par écrit toute réclamation faisant jouer cette garantie.
- 14.4 A la réception d'une telle notification, le Fournisseur, dans un délai maximum de 30 (trente) jours, réparera ou remplacera les fournitures défectueuses ou leurs pièces, sans frais pour « SALAMA »
- 14.5 Si le fournisseur, après notification, manque à rectifier la ou les défectuosités, dans le délai requis, «SALAMA» peut commencer à prendre les mesures nécessaires, aux risques et frais du Fournisseur et sans préjudice d'aucun recours du Fournisseur contre «SALAMA» en application des clauses du marché.
- 14.6 Les produits sous chaîne de froid doivent respecter les conditions mentionnées dans la clause 21.3 du CCAG. Le fournisseur est responsable de maintenir la chaîne de froid jusqu'au point de livraison convenu suivant l'incoterm, en déployant les matériels adaptés à cet effet. En cas de non-respect, SALAMA se donne le droit de refuser la réception (selon le niveau de risque par produit, ex : insuline,...)

Les prix que le Fournisseur facturera pour les Fournitures livrées et les services rendus en exécution du marché ne varieront pas par rapport aux prix indiqués dans son offre.

15 – PRIX DU MARCHÉ

Les prix que le Fournisseur facturera pour les Fournitures livrées et les services rendus en exécution du marché ne varieront pas par rapport aux prix indiqués dans son offre.

16 – RETARD DU FOURNISSEUR

- 16.1 La livraison des fournitures et l'exécution des services seront effectuées par le Fournisseur conformément au calendrier spécifié par « SALAMA » dans le cahier des clauses particulières.
- 16.2 Un retard du Fournisseur à exécuter ses obligations de livraison l'exposera à l'une ou à toutes les sanctions ci-après :
- Résiliation du Marché pour carence à l'exécuter et/ou
 - Imposition de pénalités ; et/ou
 - Saisie de sa caution de bonne exécution
 - Réduction de la quantité attribuée

16.3 Si, à un moment quelconque pendant l'exécution du Marché, le Fournisseur a des circonstances qui l'empêchent de livrer les fournitures en temps utile, le Fournisseur en notifiera rapidement «SALAMA» par écrit, lui faisant connaître l'existence du retard, sa durée probable et sa ou ses cause(s). Dès que possible après réception de la notification du Fournisseur, «SALAMA» évaluera la situation, il aura toute latitude pour proroger le délai de livraison ou d'exécution, auquel cas la prorogation sera ratifiée par les parties par avenant du marché.

17 – MODALITES DE REGLEMENT

- 17.1 Le prix du Marché sera réglé conformément aux dispositions du CCAP.
- 17.2 Le Fournisseur présentera les documents requis à SALAMA, accompagnée des factures décrivant, de façon appropriée, les fournitures livrées et les services connexes rendus, et des pièces présentées, et après avoir satisfait à toutes les obligations spécifiées dans le Marché.
- 17.3 Les règlements dus au Fournisseur seront effectués sans délai par SALAMA, et au plus tard dans les soixante (60) jours suivant la présentation de la facture et des documents requis par le Fournisseur, et après son acceptation par SALAMA.

17.4 La (ou les) monnaie(s) dans laquelle (ou lesquelles) les règlements seront effectués au Fournisseur au titre du Marché sera (ont) celle(s) dans laquelle (ou lesquelles) le prix de l'offre est indiqué.

18 – GARANTIE OU CAUTION DE BONNE EXECUTION

18.1 Dans les trente (30) jours suivant réception de l'attribution du Marché, le Fournisseur fournira une garantie au titre de la bonne exécution du Marché, pour le montant spécifié dans le CCAP.

18.2 Le montant de la garantie sera payable à SALAMA en compensation de toute perte subie du fait de la carence du Fournisseur à exécuter ses obligations contractuelles.

18.3 La garantie de bonne exécution sera libellée dans la monnaie du Marché, et présentée sous la forme stipulée dans le CCAP ou sous une autre forme acceptable à SALAMA.

18.4 La validité de la caution de bonne exécution est de UN AN.

18.5 SALAMA libérera et retournera au Fournisseur la garantie de bonne exécution au plus tard trente (30) jours après la date d'exécution des obligations incombant au Fournisseur au titre du Marché.

19 – RENSEIGNEMENTS CONFIDENTIELS

19.1 « SALAMA » et le Fournisseur respecteront le caractère confidentiel de tout document, donnée ou autre renseignement fourni directement ou indirectement par l'autre partie au titre du Marché, et ne les divulgueront pas sans le consentement écrit de l'autre partie, que ces renseignements aient été fournis avant, pendant ou après l'exécution ou la résiliation du Marché.

19.2 « SALAMA » n'utilisera aucun document, données et autre renseignement reçus du Fournisseur à des fins autres que celles du Marché. De la même manière, le Fournisseur n'utilisera aucun document, donnée et autre renseignement reçus de SALAMA à des fins autres que les acquisitions ou autres travaux et services requis pour l'exécution du Marché.

19.3 Les dispositions ci-dessus ne modifient en aucune façon un engagement de confidentialité donné par l'une ou l'autre partie avant la date du Marché sur tout ou partie de la fourniture.

19.4 Les dispositions de la clause 19 du CCAG resteront en vigueur après l'achèvement ou la résiliation du Marché, quel qu'en soit le motif.

20 – SOUS TRAITANCE

Dans le cadre de ce marché aucune sous traitance ne sera autorisée

21 – EMBALLAGE ET DOCUMENTS

21.1 Le Fournisseur emballera les fournitures de la manière requise pour qu'elles ne subissent pas de dommages ou de détérioration durant le transport vers leur destination finale, conformément aux dispositions du Marché. Pendant le transport, l'emballage sera suffisant pour résister en toutes circonstances à des manipulations brutales et à des températures extrêmes, au sel et aux précipitations, et à l'entreposage à ciel ouvert. Les dimensions et le poids des caisses tiendront compte, chaque fois que nécessaire, du fait que la destination finale des fournitures est éloignée et de l'absence éventuelle, à toutes les étapes du transport, de matériel de manutention lourd.

21.2 L'emballage, le marquage, l'étiquetage et la documentation à l'intérieur et à l'extérieur des caisses seront strictement conformes aux dispositions précisées dans le Marché ainsi qu'aux instructions ultérieures, le cas échéant, en application du CCAP, et à toutes autres instructions données par SALAMA.

21.3 Tous les produits, dont les produits sous chaîne de froid, doivent être clairement identifiés en indiquant sur le colis/document d'envoi, la température requise et disposent de dispositif d'enregistrement de température (type logtag, sensitech, haier ou autres...).

21.4 Sauf indication contraire du CCAP, les fournitures livrées en exécution du présent Marché seront entièrement assurées contre toute perte ou dommage découlant de leur fabrication ou acquisition, de leur transport, leur entreposage et leur livraison conformément aux Incoterms en vigueur ou de la manière spécifiée dans le CCAP.

22 – TRANSPORT

Sauf indication contraire du CCAP, la responsabilité du transport des Fournitures est assumée par la partie spécifiée dans les Incoterms visés dans le Bordereau des quantités et les calendriers de livraison.

23 – PENALITES ET SAISIE DE LA CAUTION DE BONNE EXECUTION

Sous réserve des dispositions de la clause 10 du Cahier des Clauses Générales, si le Fournisseur manque à livrer l'une quelconque ou toutes les Fournitures, ou à rendre les services prévus dans le ou les délais spécifiés dans le Marché, «SALAMA», sans préjudice des autres recours qu'il tient du Marché, pourra déduire du prix de celui-ci, à titre de pénalités, une somme équivalente à celle indiquée dans le cahier des clauses particulières, calculée au prorata de la valeur des fournitures subissant le retard pour chaque jour de retard avant livraison effective, jusqu'à un montant maximum de 10% du prix desdites Fournitures. Une fois ce maximum atteint, «SALAMA» pourra envisager la résiliation du Marché, et accorder le Marché à un autre Fournisseur.

SALAMA se réserve le droit de saisir la caution de bonne exécution dans les cas suivants :

- Désistement pour quelques motifs que ce soit (dont augmentation de prix, quantité insuffisante sans mention de MOQ dans l'offre initiale, livraison non conforme, etc...)
- Dans le cas où la caution de bonne exécution n'est pas encore reçue par la SALAMA, cette dernière se réserve le droit de défalquer le montant y afférent à la caution sur la ou les facture(s) en cours ou à venir

24 – RESILIATION ET DESISTEMENT

24.1 Résiliation pour non-exécution et désistement

La Centrale d'Achats «SALAMA» peut, sans préjudice des autres recours qu'il tient du Marché, notifier le Fournisseur de la résiliation d'une partie ou de la totalité du Marché dans les conditions suivantes:

- (a) si le Fournisseur manque à livrer l'une quelconque ou toutes les Marchandises dans le ou les délai(s) spécifié(s) dans le Marché;
- (b) si le Fournisseur manque à exécuter toute autre de ses obligations au titre du Marché, notamment au niveau de la qualité des Marchandises ;
- (c) En cas de survenance des cas de forces majeures et toutes les fois que « SALAMA » estime que le retard risque de compromettre ses activités.

Si après l'attribution, le Titulaire désiste et ne livre pas un ou plusieurs produits qui lui sont attribués, la Centrale d'Achats «SALAMA» résiliera le marché par simple avis par mail.

(d) Si le Titulaire se désiste après signature du marché ou durant le délai de validité des offres pour une partie ou la totalité du marché, SALAMA procédera à la saisie de sa caution de bonne exécution et il sera suspendu lors du prochain Appels d'Offres Restreint de « SALAMA » sur les produits ayant fait l'objet du désistement lors de ce présent Appel d'Offres.

24.2 Résiliation pour cause d'insolvabilité

«SALAMA» peut à tout moment résilier le Marché par notification écrite et ce, sans préjudice de ses droits, si le Titulaire est déclaré en faillite ou devient insolvable.

24.3 Résiliation discrétionnaire

«SALAMA» peut aussi, malgré que le titulaire ne soit pas en défaut, résilier le Marché en partie ou totalement et ce, en tout temps et à sa discrétion. Si elle se prévaut de ce droit, la notification de résiliation précisera que la résiliation intervient unilatéralement à sa discrétion et, la mesure dans laquelle l'exécution des activités au titre du Marché prend fin ainsi que la date à laquelle la résiliation devient effective.

Les Marchandises fabriquées et prêtes à être expédiées à «SALAMA» dans les 30 jours suivant la date de réception de la notification de la résiliation du Marché seront achetées par « SALAMA » aux conditions et aux prix du Marché. Pour les Marchandises restantes, «SALAMA» peut décider :

- a) d'en faire produire et livrer toute partie aux conditions et aux prix du Marché ; et/ou
- b) d'annuler le reste et de payer au titulaire un montant convenu au titre des Marchandises partiellement terminées et livrées.

25 – FORCE MAJEURE

25.1 Le terme " Force Majeure " désigne un événement échappant au contrôle du Fournisseur, qui n'est pas attribuable à sa faute ou à sa négligence et qui est imprévisible. De tels événements peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, les troubles comme les guerres, les révolutions, les mesures

de quarantaine et d'embargo sur le fret, les catastrophes ou accidents (cyclones, inondations, incendies, épidémies,...), l'acte de terrorisme, acte de gouvernement, lock-out, changement dans les conditions de marché...

25.2 En cas de Force Majeure, le Fournisseur notifiera rapidement par écrit à « SALAMA » l'existence de la Force Majeure et ses motifs. Sauf s'il reçoit des instructions contraires à « SALAMA », le fournisseur continuera à exécuter les obligations qui sont les siennes en exécution du Marché dans la mesure où cela est raisonnablement possible de les exécuter, et s'efforcera de trouver tout autre moyen raisonnable d'exécuter les obligations dont l'exécution n'est pas entravée par la Force majeure.

25.3 Nonobstant les dispositions des clauses 5, 6 et 7 du Cahier des Clauses Générales, le Fournisseur ne sera pas exposé à la saisie de sa caution de bonne exécution, ou à des pénalités, ou à la résiliation pour non-exécution si son retard à exécuter ses prestations ou autre carence à remplir les obligations qui lui incombent en exécution du Marché est dû à la Force Majeure.

26 – EVALUATION DES FOURNISSEURS

Tous les faits et actions effectués par le Fournisseur dans le cadre de l'exécution de ce marché seront évalués et pris en compte lors des prochaines transactions.

Les critères d'évaluation sont :

- Le respect du délai de livraison
- l'exécution du marché
- les conformités aux spécifications techniques à la livraison
- l'existence de réclamations qualité/salama par rapport au nombre de lots livrés
- le délai de réponses aux réclamations sur les affaires règlementaires (enregistrement)
- la conformité suite au contrôle qualité post marketing

27 – ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

27.1 Selon la législation en vigueur, tout médicament dispensé sur le territoire de Madagascar doit avoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar. Le fournisseur doit être à mesure de présenter à SALAMA la copie du certificat d'AMM ou tout document attestant que le produit est accepté par l'Agence du Médicament de Madagascar pour la vente sur le territoire national.

27.2 Tout médicament pré qualifié par SALAMA doit être muni d'une A.M.M. valide au moment de l'attribution des marchés ou à défaut avoir fournir tous les documents requis à la SALAMA. Un délai sera donné au fournisseur pour compléter l'ensemble des documents.

Selon la Lettre d'entente entre SALAMA et l'Agence du Médicament de Madagascar relative aux enregistrements des médicaments essentiels entrant dans le circuit SALAMA, les dossiers d'enregistrements exigés par le Service de l'Enregistrement sous le format CTD (Module 1 à 5) ou les dossiers listés ci-après :

- 01 Résumé des caractéristiques du produit (RCP) avec la liste et références des matières premières actives et des excipients à effets notoires ;
- 01 Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays et valide pour 6 mois au moins ;
- 01 Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) de l'A.M.M. du médicament délivré par les autorités compétentes du pays d'origine ou le cas échéant du pays de provenance ;
- 01 Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) du certificat de produit pharmaceutique modèle OMS (COPP) ;
- 01 Certificat d'analyses des matières premières, et du produit fini du lot correspondant
- 01 copie des méthodes de contrôles du produit fini préconisée par le fabricant avec la validation dans le cas des méthodes In –House.
- 01 Rapport d'Etude de stabilité du produit fini en temps réel.
- 01 protocole d'étude complet
- 01 licence de fabrication
- Les échantillons modèles ventes des médicaments requis par l'enregistrement, avec les quantités exigées par les procédures de la dernière édition de l'Agence du Médicament de Madagascar dont les quantités à fournir sont :

- **Comprimés et gélules sous conditionnement unitarié (blister, strip) :** Trois (3) conditionnements secondaires (ex : boîte de 100) **intacts** avec étiquette d'origine en plus de **100 unités**
- **Ampoules injectables et flacons :** Trois (3) conditionnements secondaires (ex : boîte de 100) **intacts** dûment étiquetés en plus de :
 - **50 ampoules :** solutions et poudres pour injections
 - **100 flacons :** solutions ou suspensions (<5ml)
 - **50 flacons :** solutions ou suspensions (5ml ≤ solution < 50ml)
 - **20 flacons :** solutions ou suspensions (50ml ≤ solution < 100ml)
 - **10 flacons :** solutions ou suspensions (100ml ≤ solution < 500ml)
 - **5 flacons :** solutions ≥ 500 ml
 - **Solutions et pommades à usage externe :** Cinq (5) unités en plus de :
 - **50 tubes :** pommade et crème (masse < 5g)
 - **20 tubes :** pommade et crème (5g ≤ masse ≤ 15g)
 - **10 tubes :** pommade et crème (masse > 15g)

Le fournisseur autorisera la SALAMA à remettre les dossiers à l'AGMED.

Droits d'enregistrement :

- Gratuit pour les anticancéreux
- 200 Euros par produit. Le paiement doit être effectué au compte bancaire de l'Agence du Médicament de Madagascar ci-dessous, après réception d'une facture émise par cette institution :

Agence du Médicament de Madagascar (EURO)

- Nom de la Banque : BANQUE MALGACHE DE L'OCEAN INDIEN
- Titulaire du compte : AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR
- Compte numéro : 00004 00002 07047620101 03
- Code BIC : BMOIMGMG
- Code IBAN : MG4600004000020704762010103

NB : tous les frais bancaires liés aux transferts sont à votre charge.

27.3 Dans tous les cas, le bénéficiaire doit assurer que ces médicaments sont enregistrés à Madagascar au moment de l'embarquement. Aucun médicament non enregistré ne doit se présenter aux ports de débarquement à Madagascar. Les bénéficiaires sont avisés que la non-conformité à ses règles expose sérieusement au refus de dédouanement des marchandises par les autorités compétentes. La Centrale d'achats SALAMA ne saurait être tenue pour responsable des préjudices qui en découlent

Fait à, le

Fait à Antananarivo, le

Pour le fournisseur ,
(Lu et approuvé, en lettre manuscrite)

Le Directeur Général de SALAMA
Mieja Vola RAKOTONARIVO

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

A - CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

1 – INDICATIONS GENERALES

Les clauses particulières qui suivent compléteront les Clauses Générales. Dans tous les cas où les dispositions se contrediront, les dispositions ci-après prévaudront sur celles des Clauses Générales.

2 – AUTORITE CONTRACTANTE

Le présent Appel d'Offres Restreint est lancé par :

LA CENTRALE D'ACHATS DE MEDICAMENTS ESSENTIELS ET DE MATERIEL MEDICAL DE MADAGASCAR, PORTANT LE NOM DE " SALAMA".

«SALAMA» est une association à but non lucratif, à gestion autonome, dont la mission est d'approvisionner les structures sanitaires publiques, ainsi que les formations privées à but non lucratif, en Médicaments Essentiels génériques et en Consommables médicaux figurant sur la dernière Liste Nationale éditée par le Ministère de la Santé Publique.

«SALAMA»

(Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar)

Lot III A 112 - Anjanamasina Anosiala - PK 18 RN 4

District Ambohidratrimo - 105 ANTANANARIVO - MADAGASCAR

Tél : 261 34 97 469 24 / 261 34 13 469 25 - Email : salama@salama.mg

3 – OBJET DU MARCHE

Le Marché porte sur la Fourniture des consommables médicaux-médicaments essentiels,

La quantité figure dans le bordereau de quantité et de prix unitaire de chaque fournisseur dans le cadre du présent dossier d'Appel d'Offres Restreint.

4 – DEFINITION DU MARCHE

4.1. Cet Appel d'Offre International donnera lieu à la passation de marchés à bon de commande à prix unitaire, pour toute commande notifiée en 2025.

Le marché est un Marché à prix unitaire, et à bons de commandes pour les Fournitures indiquées à l'article 3

Les quantités globales à fournir pour chaque article, indiquées dans le bordereau des quantités et des prix unitaires, sont données à titre indicatives, et peuvent varier de +50% à -50%.

4.2. Les bons de commande seront établis par « SALAMA » suivant les besoins. Il précisera :

- La désignation de chaque article à livrer
- Les quantités commandées de chaque article
- Les prix unitaires des produits commandés
- Le montant total de la commande
- Le fabricant et le pays d'origine
- La date de péremption
- Le délai de livraison total incluant le délai de production, d'acheminement et de livraison dans l'entrepôt de SALAMA à Antananarivo Madagascar

4.3. Les soumissions pourront porter sur un ou plusieurs articles. Dans ce cas, le soumissionnaire pourra indiquer la remise qu'il consentirait s'il se voyait attribuer la totalité des articles.

4.4. «SALAMA» se réserve la possibilité d'attribuer le Marché, article par article, ou de considérer l'offre de chaque soumissionnaire, globalement.

4.5. «SALAMA» se réserve le droit de ne pas attribuer un ou plusieurs articles.

4.6. «SALAMA» se réserve le droit de ne pas donner suite à la Appel d'Offre International, ni d'encourir de ce fait une quelconque responsabilité vis à vis du fournisseur soumissionnaire.

5 – DUREE DU MARCHE

Le Marché reste valide jusqu'à la livraison de la totalité de la commande à l'entrepôt de SALAMA.

Pendant la durée du Marché, «SALAMA» pourra passer des commandes fermes aux attributaires, dans les limites prévues à l'article 4 du Cahier des Clauses Administratives Particulières, pour les articles pour lesquels ils auront été retenus, aux prix de soumission tels qu'indiqués dans leurs soumissions.

6 – MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX ET REGIME DES PRIX.

6.1 Prix de soumission

Les prix unitaires de soumission s'entendent : DDP SALAMA ANTANANARIVO MADAGASCAR y compris la TVA pour tous les Fournisseurs

Les Prix sont FERMES pour la durée du Marché définie à l'article 5 du Cahier des Clauses Administratives Particulières.

6.2 Régime Fiscal

En cas de modification du régime fiscal et /ou des taux de taxation en vigueur à Madagascar, SALAMA se réserve le droit de renégocier avec le Fournisseur le prix du Marché au prorata des nouveaux taux.

7 – CAUTION DE BONNE EXECUTION

7.1 Pour chaque commande, dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception de la lettre d'attribution de commande passée par « SALAMA », le Soumissionnaire retenu devra fournir une Caution de Bonne Exécution équivalente à 10% du montant total du marché attribué

7.2 Caution bancaire de bonne exécution pour les fournisseurs étrangers et Chèque de banque pour les fournisseurs locaux ;

D'une validité de UN AN prorogeable.

La Banque du Soumissionnaire retenu doit obligatoirement être une banque de premier ordre.

7.3 Cette caution de bonne exécution est obligatoire pour tout marché attribué dans le cadre du présent Appel d'Offres Restreint/Consultation et sera exemptée si le montant du marché est inférieur à :

1500 USD ou 1200 EUR pour les fournisseurs étrangers

Ou l'équivalent en monnaie locale MGA pour les fournisseurs locaux (Taux de change à la date d'attribution de commande)

Et sera libérée au plus tard 30 (trente) jours après livraison par le biais d'un certificat de mainlevée délivré par SALAMA

7.4 Cette caution sera exemptée si le délai de livraison est inférieur à 30 jours

7.5 En cas de mauvaise exécution par le fournisseur de ses obligations contractuelles dans les conditions prévues à l'article 16.2 et 18 des cahiers des clauses administratives générales, SALAMA se réserve le plein droit de saisir la caution de bonne exécution et en informe en même temps le titulaire.

8 – PAIEMENT DES FOURNISSEURS

8.1 Modalités de paiement : CHEQUE POUR LES FOURNISSEURS LOCAUX ET REMISE LIBRE POUR LES FOURNISSEURS ETRANGERS

-par virement bancaire auprès d'une banque située dans le pays du Fournisseur étranger dans la monnaie de soumission, et sur présentation au niveau de SALAMA des documents indiqués dans l'article 8.2 alinéas 8.2.1 des clauses administratives particulières pour l'avance et l'article 3 alinéa 3.1 des clauses techniques particulières pour le solde.

-par chèque pour les fournisseurs locaux sur présentation au niveau de SALAMA des documents indiqués dans l'article 8.2 alinéas 8.2.1 et des clauses administratives particulières pour l'avance et l'article 3 alinéa 3.2 des clauses techniques particulières pour le solde.

8.2 Conditions de paiement :

8.2.1 Paiement avec Avance :

L'avance est prévue pour les marchés dont le montant est supérieur à : 26 000 USD ou 20 000 EUR ou 90 000 000 MGA.

Le taux de l'avance est fixé à 30% du montant du marché.

SALAMA se réserve le droit de prendre une décision dérogatoire quant à l'octroi d'avance

Le paiement de l'avance sera effectué dans les trente (30) jours sur présentation au niveau de « SALAMA »:

- de la facture proforma correspondante au marché;
- d'une caution de bonne exécution équivalente à 10 % du montant du marché
- d'une garantie bancaire, équivalente à 30 % du montant du marché,

Caution et garantie Bancaire pour les fournisseurs étrangers émises par une banque de premier ordre, et de Chèques de banque pour les fournisseurs locaux d'une validité de UN AN prorogeable.

Le paiement du solde 70% du montant du marché sera effectué après déduction et/ou levée de toutes réserves éventuelles, dans un délai maximum de 60 jours après livraison.

Pour les produits à courte durée de vie, livraisons fractionnées, possibilité de paiement après chaque livraison.

8.2.2 Paiement sans Avance : Le paiement sera de 100% du montant du marché dans un délai maximum de 60 jours contre la caution de bonne exécution et après déduction et/ou levée de toutes réserves éventuelles.

Possibilité de paiement partiel par facture après chaque livraison partielle

9 – DELAI DE LIVRAISON ou DELAI D'EXECUTION

Sauf accord préalable notifié par « SALAMA », le délai de livraison effectif de la commande doit être **celui mentionné dans le bordereau d'attribution suivant l'offre du fournisseur.**

Quelque soit les conditions de paiement adoptées, le délai de livraison court après réception par le titulaire de la lettre d'attribution originale = bon de commande ; justifiée par une décharge pour les fournisseurs locaux et preuve de livraison du courrier express (suivi sur site internet) pour les fournisseurs étrangers

Dans le cadre de cet Appel d'Offres Restreint/consultation, un délai de franchise de 10 jours est accordé à l'attributaire du marché. Passé ce délai, la pénalité de livraison sera appliquée.

10 – PENALITES POUR RETARD DE LIVRAISON

10.1 Lorsque le délai contractuel de livraison sera dépassé par le fait du fournisseur, celui-ci encourra, par jour de retard et sans mise en demeure préalable,

Une pénalité calculée selon la formule ci-après :

$$P = V \times R / 1000 \text{ dans laquelle}$$

P = Montant des pénalités,
V = Valeur pénalisée (fourniture non livrée)
R = Nombre de jours calendaires de retard.

10.2 Le montant déductible sera plafonné à 10% du montant de la valeur pénalisée

10.3 Indépendamment des pénalités de retard, « SALAMA » aura la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du fournisseur et pourra résilier le Marché, en cas de retards excessifs ou répétés.

10.4 Si le fournisseur a une demande spécifique concernant les pénalités de retard appliquées, il devra notifier SALAMA par une lettre officielle avec les motifs et justificatifs de la demande.

10.5 SALAMA évaluera la demande et se réserve le droit de ne pas donner suite

11 – REGLEMENT DES LITIGES

11.1 Tout différend ou litige qui interviendrait, tant au cours d'exécution du Marché, qu'après l'achèvement du Marché, sera, en premier lieu, réglé à l'amiable.

11.2 Dans le cas où cette procédure n'aboutirait pas, entre «SALAMA» et le Fournisseur, celui-ci étant ressortissant de la République de Madagascar, le différend ou litige sera porté devant les tribunaux d'Antananarivo, siégeant en matière commerciale.

11.3 Dans le cas d'un litige entre « SALAMA » et le Fournisseur étranger, le litige ou différend sera tranché définitivement et sans appel par arbitrage suivant le Règlement de Conciliation et d'Arbitrage de la Chambre de Commerce Internationale par un ou trois arbitres. La langue utilisée sera la langue du marché et Antananarivo est désignée comme étant le siège de l'arbitrage. La présente clause doit être spécialement approuvée par les parties.

Fait à, le

Pour le fournisseur ,
(Lu et approuvé, en lettre manuscrite)

Fait à Antananarivo, le

Le Directeur Général de SALAMA
Mieja Vola RAKOTONARIVO

B - CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

B.2. CLAUSES TECHNIQUES RELATIVES A LA FOURNITURE

Caractéristiques de la fourniture

1.1. EMBALLAGE DE TRANSPORT

Le fournisseur prendra toutes les dispositions en matière de conditionnement et d'emballage pour que ses Fournitures soient correctement protégées des avaries lors du transport et de l'entreposage. Le fournisseur sera entièrement responsable de la qualité de l'emballage des produits.

Les emballages devront offrir les meilleures garanties pour protéger efficacement les fournitures durant leur transport jusqu'aux magasins de «SALAMA».

Cette protection concerne : les conditions générales de transport, les conditions climatiques particulières de Madagascar, les conditions d'emballage spécifiques requises pour les médicaments et consommables, les risques de détérioration des emballages et de vol au cours des transports.

L'emballage est effectué sous la responsabilité du fournisseur. Tout emballage réputé défectueux lors de la réception dans les magasins de «SALAMA», engagera la responsabilité du fournisseur ; dans ce cas, les frais de retour du colis seront à sa charge ou seront déduit de sa facture.

Toutes les caisses ou cartons devront indiquer clairement les renseignements suivants :

Sur chaque colis, une étiquette de format (21 cm x 15 cm), lisible à une distance de deux mètres, au minimum, indiquera :

- la désignation de la fourniture telle que figurant sur le Bordereau des prix et des quantités unitaires.
- la date de fabrication et de péremption du lot de fabrication
- le numéro d'identification du lot
- la quantité contenue dans une caisse
- le poids du colis

Une seconde étiquette précisera l'adresse de réception à Madagascar :

«SALAMA» - Centrale d'Achats de médicaments essentiels et de materiel medical de madagascar

Lot III A 112 - Anjanamasina Anosiala - PK 18 RN 4

District Ambohidratrimo

105 ANTANANARIVO

MADAGASCAR

Aucune caisse ou carton ne devra renfermer de produits de lots différents. Ces cartons ou caisses seront regroupés sur les mêmes palettes.

Les produits sous chaîne du froid doivent comporter une étiquette indiquant la température de conservation et les précautions à prendre :

Ex : +2 à +8°C, à conserver au frais, produits thermosensibles, ...

Toute expédition, qu'elle soit à température ambiante ou sous chaîne de froid, doit obligatoirement faire l'objet de suivi de température à l'aide d'un thermomètre qui enregistre les données de température de l'envoi de type data logger.

1.2 CONDITIONNEMENT

Les fournitures livrées dans le cadre du Marché, seront présentées dans le conditionnement d'origine du fabricant, respecteront le conditionnement proposé lors de la soumission et de l'attribution.

1.3 PEREMPTION

Les fournitures devront porter, en clair, la date de fabrication et la date de péremption (date limite d'utilisation).

LA DUREE DE VIE RESTANTE DES PRODUITS DOIT ETRE SUPERIEURE AU ¾ DE LEUR DUREE DE VIE TOTALE A COMPTER DE LA DATE DE RECEPTION DANS LE MAGASIN DE SALAMA.

S'il y a des demandes de dérogation de non-respect de la durée de vie restante de la part du fournisseur, il est tenu de demander l'avis de SALAMA par écrit (email ou lettre) dans un délai de trois (3) jours après la réception du Bon de Commande. Autrement, SALAMA considère l'acceptation et le respect stricte de la date de péremption convenu.

SALAMA a le droit d'accepter ou de refuser la proposition selon l'état de leur stock. En cas de refus, le fournisseur s'engage à respecter les termes du contrat et de livrer un lot frais répondant au ¾ durée de vie restante convenue.

Le Fournisseur devra dans sa soumission signaler si la Fourniture est à courte durée de vie, et devra en expliquer la raison et préciser la durée de validité de la Fourniture à compter de sa date de fabrication

1.4 CONFORMITE DES LIVRAISONS

En cours d'exécution du Marché, des contrôles de conformité ou contrôles qualité pourront être effectués par « SALAMA ». Dans le cas où les produits ainsi contrôlés par un ou plusieurs laboratoires ne seraient pas conformes aux échantillons remis, ou aux normes requises, «SALAMA» se réservera la possibilité de résilier le Marché du fournisseur concerné sans indemnité. Dans ce cas, le fournisseur pourra demander une contre-expertise, à ses frais, auprès d'un laboratoire agréé par l'OMS. « SALAMA » gardera à disposition du fournisseur les lots incriminés. Celui-ci disposera d'un délai de trois mois pour en reprendre possession, les frais de transport afférents étant à sa charge. Passé ce délai, « SALAMA » se réservera le droit de détruire sans les payer, les fournitures jugées non conformes. Les coûts de destruction seront à la charge du fournisseur et déduit de la facture finale. Les conditions tarifaires relatives aux opérations de destructions seront fixées par SALAMA (collecte, transport et traitement).

1.5 MODE D'ETIQUETAGE

L'étiquetage devra être rédigé partiellement ou en totalité en langue française, et indiquera :

- le nom du produit sous Dénomination Commune Internationale,
- le dosage ou le nombre d'unités internationales, déterminées par rapport aux standards de l'OMS.
- la norme applicable
- le nom de la technique employée
- l'identification complète du fabricant, et de l'Institut de Contrôle
- le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et de péremption,
- les conditions particulières de stockage éventuellement,
- le nombre d'unités contenues dans chaque unité de conditionnement.

1.6 NORMES ET QUALITE

Toutes les fournitures doivent :

- a) satisfaire aux exigences des lois et réglementations régissant la fabrication des produits pharmaceutiques dans le pays d'origine ;
- b) être conformes à toutes les prescriptions indiquées dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières ;
- c) être certifiées par une autorité compétente du pays du fabricant ou du Fournisseur en application de la résolution 28-65B du "Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international" de l'Organisation Mondiale de la Santé.
- d) satisfaire aux exigences des lois et réglementations régissant la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques, telles que définies par l'Agence de Médicament de Madagascar (AGMED).

1.7 PRODUITS SOUS CHAINE DE FROID - CONSERVATION A BASSE TEMPERATURE

En ce qui concerne les fournitures nécessitant une conservation à basse température (réfrigérateur ou congélateur) le Fournisseur prendra, du point d'embarquement au lieu de livraison effective, selon les conditions décrites aux articles 1.1 du Cahier des Clauses Techniques Particulières, toutes les dispositions en matière de transport afin d'acheminer ces fournitures dans les parfaites conditions requises pour assurer la continuité de la chaîne du froid.

Tout produit, dont ceux sous chaîne de froid, doit être accompagné à l'intérieur de chaque colisage et pendant le transport du site de fabrication jusqu'aux magasins de SALAMA, de dispositif d'enregistrement automatique de température, de façon à ce que SALAMA puisse accéder aux données de température à la réception des marchandises.

Le fournisseur est tenu de prendre en charge les frais de magasinage des produits en chambre froide sous douane.

1.8 Conditions de livraison :

Les produits suivants seront impérativement **livrés par avion** si leurs adjudicataires sont des fournisseurs étrangers

DESIGNATION
Phytoménadione (vit K1) 10 mg/ml amp 1ml
Insuline ordinaire 100 UI / ML inj FL/10 ml
Insuline intermédiaire 100 UI / ml inj FL 10ml
Pancuronium Bromide 2 mg / ml inj – amp -
Sérum Antitétanique Injectable
Phénobarbital 40 mg/ml amp de 1 ml
Fentanyl 50µg/ml amp de 2ml
Fentanyl 50µg/ml amp de 10 ml
Ergométrine maléate 0,5 mg/ml inj 1ml – amp
Fils de suture
Epinephrine Adrenaline INJ - amp

1.9 Produits placés sous contrôle International

Pour les items suivants, le Fournisseur devra être habilité par les Autorités compétentes de son pays à exporter ces produits. «SALAMA» obtiendra l'autorisation d'importation auprès de la Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) – et la fera parvenir au Fournisseur.

Les informations sur le poids de base de chaque produit seront fournies par le fournisseur.

Les frais relatifs à l'envoi des documents seront facturés au fournisseur.

DESIGNATION	STATUTS
Diazépam 5 mg cp (blister)	(b)
Diazépam 5 mg/ 2ml – Inj -	(b)
Ergotamine-caféine 1mg-100mg – cp -	(c)
Ergométrine maléate 0.5 mg – cp -	(c)
Ergométrine maléate 0.5 mg/ml amp 1ml	(c)
Fentanyl 100 µg/2ml amp inj 2ml	(a)
Fentanyl 500 µg/2ml amp inj 2ml	(a)
Phénobarbital 50 mg cp (blister)	(b)
Phénobarbital 40 mg /ml inj	(b)
Morphine Hcl 10 mg/ml inj	(a)
Morphine 10 mg LP-cp	(a)
Morphine 30 mg LP-cp	(a)
Potassium permanganate 0.5 g – cp -	(c)
Nalbuphine 10mg/ml amp inj	(a)
Oxycodone 5mg cp	(a)
Pethidine 100mg/2ml amp inj	(a)
Hydromorphone LP 4mg gelu	(a)

La livraison de ces produits devra se faire conformément à :

- (a)- la Convention unique sur les stupéfiants de 1962
- (b)- la Convention de 1971 sur les substances psychotropes
- (c)- la Convention contre le trafic illicite des stupéfiants

2. EMBALLAGE

En plus des informations décrites à l'article 1.2 du Cahier des Clauses Techniques Particulières, chaque colis livré sera numéroté et devra comporter impérativement, sous peine de refus de la marchandise, les mentions suivantes

- nom du fournisseur
- numéro de la commande,
- numéro du bordereau de livraison correspondant,
- nombre d'unités de chaque article

3 – DOCUMENTS DE PAIEMENT ET DE LIVRAISON

3.1 Documents de paiement

- Facture commerciale détaillée en FOB PAR ARTICLE, FRET-ASSURANCE, mentionnant les fabricants, les pays d'origine, les dates de péremption, et les numéros de lot de chaque produit
 - Copie Connaissance (Bill of Lading) ou Lettre de transport aérien (LTA)
 - Copie rapport d'expertise
 - Copie de l'attestation de domiciliation
 - Copie Liste de colisage
 - Fiche de contrôle physique et de contrôle conditionnement
- Les informations devant figurer sur cette liste sont les suivantes :

- le numéro de commande de «SALAMA»
 - les quantités unitaires de chaque article expédié,
 - le nombre de colis pour chaque produit expédié,
 - le poids total et le volume total de la livraison,
 - pour les produits nécessitant un stockage au frais, le volume correspondant.
- Bon de Suivi des Cargaisons (BSC) Recevable : l'inspection de la SGS n'est plus exigée mais vous devriez enregistrer l'envoi sur le site www.bscomg.sgs.com
Le numéro d'identifiant de SALAMA est de **5497**
Contact Centre technique : MG.BSC@sgs.com
 - Contact du Transitaire du fournisseur en charge du dédouanement au port ou aéroport de débarquement à Madagascar
 - Les éventuels frais de magasinage et/ou de surestaries engendrés par le retard de dédouanement au port ou aéroport de débarquement à Madagascar par le fournisseur seront pris en charge par le fournisseur.

Pour les fournisseurs locaux :

- Factures commerciales
- Bon de livraison
- Fiche de contrôle physique et de contrôle conditionnement

3.2 Autorisation de dédouanement pour les Médicaments :

Le fournisseur doit assurer que les médicaments soient enregistrés à l'Agence de Médicament de Madagascar et de faire parvenir à SALAMA les certificats d'enregistrement valide avant l'expédition des marchandises.

Aucun embarquement de médicaments ne devra être effectué sans certificat d'AMM.

La non-conformité à ses règles expose au refus de dédouanement des marchandises par les autorités compétentes. La Centrale d'achats SALAMA ne saurait être tenue pour responsable des préjudices qui en découlent.

La demande d'autorisation de dédouanement des Médicaments sous le module MIDAC sera effectuée par SALAMA à réception de la facture commerciale définitive du fournisseur, détaillée PRIX FOB PAR ARTICLE, COUT DU FRET, ASSURANCE, et mentionnant les NOMS DES FABRICANTS, les NUMEROS DE LOTS des médicaments livrés.

L'Autorisation de dédouanement approuvée sera transmise au Transitaire du fournisseur par Salama

Les éventuels frais de magasinage et/ou de surestaries engendrés par le retard d'approbation de l'autorisation de dédouanement seront pris en charge par le fournisseur.

3.3 Documents de livraison:

Le fournisseur devra obligatoirement joindre à chaque livraison :

- Certificat d'analyses de chaque lot des articles livrés (obligatoire avant toute réception)
- Certificat d'origine des produits
- Certificat de stérilité pour les consommables stériles
- Bordereau de livraison : deux originaux

Chaque livraison sera accompagnée d'un bordereau de livraison qui indiquera, pour chaque colis :

- le numéro de la commande de «SALAMA»,
- le nombre d'unités contenues dans la livraison pour chaque article,
- le numéro de l'item,

- la désignation de chaque article,
- le prix par article,
- la quantité totale livrée
- le prix total de la livraison.

4 – CONTROLE ET ADMISSION

4.1 RECEPTION

Avant expédition, toute marchandise faisant l'objet d'un enregistrement devra avoir l'approbation de l'artwork et de la notice par le Service Assurance Qualité. Les photos et vidéo des produits doivent être fournis avant expédition. La réception par «SALAMA» consiste à vérifier la conformité en quantité et en qualité (selon échantillon fourni et validé) des articles livrés avec les exigences du cahier des charges du présent appel d'offre. «SALAMA» disposera d'un délai de 30 (trente) jours à compter du lendemain de la date de réception dans ses magasins, pour accepter quantitativement les fournitures et d'un délai de 60 (soixante jours) à compter du lendemain de la date de réception dans ses magasins, pour accepter qualitativement les fournitures. La disponibilité du COA est obligatoire à la réception physique (envoi électronique/ envoi physique).

Heures d'ouverture du Bureau et Magasin de Salama : 7H30 à 15h45 (heures locales)

4.2 AVARIE ET MANQUANT

En cas d'avarie et éventuel manquant constatés par un expert agréé, affectant des fournitures, « SALAMA » déduira de la facture commerciale le montant des marchandises avariées ou manquantes.

Au cas où le montant des marchandises avariées ou manquantes atteindrait plus de 25% du montant de la livraison, le Fournisseur sera tenu de remplacer les fournitures défectueuses ou manquantes dans un délai d'un mois, par livraison aérienne (si fournisseur étranger). Tous les frais afférents à cette nouvelle livraison (fret, assurance, droits de douanes, taxes, frais d'approche) seront à la charge du fournisseur.

4.3 REMPLACEMENT DES FOURNITURES NON CONFORMES

En cas de non-conformité des fournitures livrées par rapport au Marché, constatée par un expert habilité, le Fournisseur sera tenu de remplacer les fournitures défectueuses dans un délai d'un mois, par livraison aérienne (si fournisseur étranger). Tous les frais afférents à cette nouvelle livraison (fret, assurance, droits de douanes, taxes, frais d'approche) seront à la charge du fournisseur.

4.4 CONTROLE DE QUALITE POSITIF

« SALAMA » peut à tout moment procéder à un contrôle de qualité des produits auprès d'un laboratoire indépendant de son choix. Les coûts afférents au contrôle de qualité seront à la charge de « SALAMA ».

Si à la suite du contrôle, les produits sont avérés non conformes, «SALAMA» le notifiera par écrit au fournisseur. Le fournisseur pourra demander une contre-expertise à ses frais auprès d'un laboratoire agréé par l'OMS. « SALAMA » se réserve le droit d'informer les autorités de tutelle, ainsi que les services responsables du Système de certification de l'OMS en cas de problèmes graves.

Le Fournisseur sera tenu de remplacer les Fournitures non conformes dans un délai de un mois.

Si les Fournitures non conformes ne sont pas récupérées dans un délai de 60 (soixante jours) par le fournisseur et à ses frais, ils seront détruits par « SALAMA ». Les coûts de destruction seront à la charge du fournisseur et déduits de la facture finale. Les conditions tarifaires relatives aux opérations de destructions seront fixées par SALAMA (collecte, transport et traitement)

4.5 CONDITIONS TECHNIQUES D'ACCEPTABILITE

En conclusion, pour éviter tous désagréments dus au refus de la réception des produits livrés et leur paiement, chaque fournisseur est tenu de respecter :

- La date de péremption exigée
- L'exhaustivité et la conformité des documents à la livraison (certificat d'analyse de chaque lot)
- Le délai de livraison

4.6 NON-CONFORMITE CONSTATEE SUITE A UNE RECLAMATION-QUALITE

Suite à une réclamation-qualité, SALAMA peut à tout moment procéder à un rappel de lot des produits non-conformes, en informant en même temps le fournisseur.

Le fournisseur est tenu de fournir une explication et un plan d'action à la suite d'une réclamation qualité avérée (confirmation par une analyse en laboratoire) chaque réclamation devra être communiquée par SALAMA au fournisseur et impérativement clôturée dans un délai raisonnable.

SALAMA se réserve le droit de ne pas demander un remplacement des marchandises, mais de défalquer le montant intégral du lot concerné des paiements des factures du fournisseur, et ne peut être tenu de rembourser le montant des produits non-conformes non retournés par les clients.

Si les marchandises non-conformes ne sont pas récupérées dans un délai de 60 jours (soixante jours) par le fournisseur à ses frais, elles seront détruites par SALAMA. Les coûts de destructions seront à la charge du fournisseur. Les coûts de destruction seront à la charge du fournisseur et seront déduits des factures encourues ou à venir.

En cas de réclamation avérée, une investigation sera préalablement menée par SALAMA et partagée au fournisseur avec toutes les informations justifiant la non-conformité (quantité concernée, photos...), le fournisseur s'engage à répondre dans un délai maximum de 5 jours ouvrables.

Ce délai de réponse pourra être réduit en cas de non-conformité selon le niveau de criticité du litige.

En cas d'anomalie ou de non-conformités récurrente, un forfait financier sera demandé par SALAMA en compensation des dommages et de la rupture de stock que cela pourrait engendrer.

4.7 SUSPENSION D'AMM OU PROBLEMES INHERENTS A LA PHARMACOVIGILANCE

Suite à un refus ou une suspension ou une annulation d'A.M.M., notifiée par l'Autorité nationale de régulation, ou suite à tout problème lié à la pharmacovigilance ou à toute autre décision notifiée par les autorités compétentes du pays, SALAMA procédera à la mise en quarantaine immédiate des produits concernés et au rappel des lots en circulation. L'enlèvement ou la destruction des produits sera aux frais du fournisseur. SALAMA se réserve le droit de défalquer le montant intégral du lot concerné des paiements des factures du fournisseur, et ne peut être tenu de rembourser le montant des produits non-conformes non retournés par les clients.

Article 5 : Approbation

Les parties du contrat ont signé ce Marché conformément au droit du pays de SALAMA, les jours, mois et années mentionnés ci-dessous.

Fait à, le

Fait à Antananarivo, le

Pour le fournisseur ,
(Lu et approuvé, en lettre manuscrite)

Le Directeur Général de SALAMA
Vola RAKOTONARIVO

ATTESTATION DE NOTIFICATION

Ce jour,....., je soussigné, Mieja Vola RAKOTONARIVO, Directeur Général de SALAMA, atteste avoir notifié à le marché n°..... du, concernant la fourniture de

Fait à Antananarivo, le

Mieja Vola RAKOTONARIVO
DIRECTEUR GENERAL

Annexe n°5 : MODELE GRILLE D'ÉVALUATION FOURNISSEUR

	SERVICE APPROVISIONNEMENT / SERVICE ASSURANCE QUALITE FICHE D'ÉVALUATION FOURNISSEUR ANNEE		
Date: _____ Evaluation n°: _____ Nom de l'évaluateur côté Approvisionnement: _____ Fonction: _____ Nom de l'évaluateur côté Assurance Qualité: _____ Fonction: _____ Marché évalué: _____			
INFORMATIONS SUR LE FOURNISSEUR			
Nom de l'entreprise: _____ Adresse de l'entreprise: _____ Téléphone: _____ Email: _____ Nom du dirigeant: _____ Email du dirigeant: _____ Nom de l'interlocuteur: _____ Email de l'interlocuteur: _____ Poste de l'interlocuteur: _____ Types produits: _____ Statut du fournisseur (Local/Etranger): _____ Statut de production (Fabricants/Grossiste): _____			
EVALUATION DU FOURNISSEUR			
CRITERES	NOTE	PONDERATION	NOTE AVEC PONDERATION
1. DELAI DE LIVRAISON /5pts Conformité à 100%: 05 pts Conformité [90-99%]: 4 pts Conformité [80-89%]: 3 pts Conformité [70-79%]: 2 pts Conformité [<70%]: 0 pt		20%	
2. EXECUTION DU MARCHÉ (DESISTEMENT)/5pts Désistement 0: 5 pts Désistement [1-25%]: 2,5 pts Désistement > 25%: 0 pts		15%	
3. CONFORMITES AUX SPECIFICATIONS TECHNIQUES/5pts SANS NC: 5pts Existence d'au moins 1 NC: 0pts		20%	
4. Existence de réclamation client/SALAMA/5pts Sans réclamation: 5 pts Existence de réclamation SALAMA: 2,5 pts Existence d'au moins 1 réclamation client: 0 pt		15%	
5. REPONSES AUX RECLAMATIONS QUALITE ET ENREGISTREMENT/5pts Réponse satisfaisante/ sans réclamation: 5 pts Réponse moyennement satisfaisante (délai et type): 2,5 pts		10%	
6. CONTROLE QUALITE POST MARKETING/5pts Sans NC: 5 pts Existence de réclamation SALAMA: 2,5 pts Existence d'au moins 1 réclamation client: 0 pt		20%	
TOTAL		/30	/100%
RESULTAT			
NOTE 80-100% 50-80% <50	QUALIFICATION SATISFAISANT MOYENNEMENT SATISFAISANT NON SATISFAISANT	MESURES INTEGRATION EN TANT QUE PARTENAIRE STRATEGIQUE REMERCIEMENTS ET ENCOURAGEMENTS AVERTISSEMENTS	
Si + 3 AVERTISSEMENTS - écartement pour une période de 1 an			
En cas de marché en cours, engagement sur l'amélioration des performances pour ces marchés et sur les critères évalués (délais, qualité, desistement....)			
Evalueur APPRO		Evalueur QUALITE	
Responsable Approvisionnement IS		Pharmacien Responsable	
Directeur des Approvisionnements et Stocks			

Annexe n°6 : MODELE D'AUTORISATION DU FABRICANT

À : SALAMA Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels de Madagascar

ATTENDU QUE *[nom du Fabricant]*, fabricant établi et reconnu de *[nom et/ou description des fournitures]*, ayant nos usines à *[adresse de l'usine]*, autorisons par les présentes *[nom et adresse de l'Agent]* à présenter une offre, et ultérieurement à négocier et signer un Marché avec vous au titre de l' Appel d'Offre International AOI 1/25 pour les fournitures susmentionnées fabriquées par nous.

Nous étendons par la présente notre pleine garantie, conformément pour ce qui est des fournitures proposées par ladite société en réponse à cette Appel d'Offre International.

[signature pour et au nom du Fabricant]

Note : La présente lettre d'autorisation doit être rédigée sur papier à en-tête du Fabricant et être signée par une personne dûment habilitée à signer des documents engageant le Fabricant. Elle devra être jointe par le Soumissionnaire à son offre.

Annexe n°7 : MODELE DE FORMULAIRE DE REPRESENTATION

M. ou Mme :

Agissant en qualité de (1) :

Société :

Adresse :

Par le présent mandat, donne pouvoir à :

M. ou Mme :

Agissant en qualité de (2) :

Adresse :

Pour représenter la société à la séance d'ouverture des plis de l' Appel d'Offre International AOI 1/25, ayant lieu le 'Mercredi 30 Avril 2025 à 09h00 au siège de :

SALAMA Centrale d'Achats de Médicaments essentiels et de Matériel Médical de Madagascar

Lot III A 112 - Anjanamasina Anosiala - PK 18 RN 4

District Ambohidratrimo - 105 ANTANANARIVO - MADAGASCAR

Fait àle,

Nom, signature et cachet de la société

- a. Indiquer la fonction du signataire
- b. Indiquer la fonction du représentant

N.B : document à mettre sur en-tête de la société et à présenter pour assister à la séance d'ouverture des offres

Annexe n°8 : MODELE BORDEREAU D'ATTRIBUTION

APPEL D'OFFRE INTERNATIONAL AOI 1/25

ATTRIBUTION MARCHE AOI1/25/...A (Nom du Fournisseur)

N° ITEM	DESIGNATION	CONDT	QUANTITE UNITAIRE	PRIX UNITAIRE DDP SALAMA en (UNITE MONETAIRE)	MONTANT DDP SALAMA en (UNITE MONETAIRE)	FABRICANT	PAYS D'ORIGINE	ADRESSE COMPLETE DU SITE DU FABRICANT	DATE DE PEREMPTION	DELAI DE PRODUCTION	DELAI D'ACHÈMEMENT	DELAI DE LIVRAISON TOTALE

TOTAL MARCHE C3/24/...A (Nom du Fournisseur) UNITE MONETAIRE

INCOTERM:

CONDITION DE PAIEMENT:

100% dans les 60 jours de la date de livraison des marchandises contre une caution de bonne exécution égale à 10% du montant du marché ou 30% en avance contre une garantie bancaire équivalente et une caution de bonne exécution égale à 10% du montant du marché, et 70% dans les 60 jours date de réception des marchandises

Annexe n°9 : LISTE NON EXHAUSTIVE DES PRODUITS A CONSERVER ENTRE +2°C à +8°C

DESIGNATION

ACIDE ZOLEDRONIQUE 4LMG/5ML INJ

ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALAT)

ALSO (avec glucine NaCl Tampon)

ANTI A 26A2 Mono NF INT

ANTI A+B

ANTI B 95,3 Mono NF INT

ANTI B Lot N°2

ANTI D Mono NF

ANTI DCE (RH1,2,3) Monoclonal

ANTIA+B Mono TRI NF

ASPARATATE AMINOTRANSFERASE (ASAT)

BLEOMYCINE 15MG INJ

CEFEPIME 30µG disques

CRP LATEX TESTS

DACARBAZINE 200MG INJ

DOCETAXEL 20MG INJ

DOCETAXEL 80MG INJ

DOXORUBICINE 10MG INJ

DOXORUBICINE 50MG INJ

EBV ELISA TESTS

EPIRUBICINE 10MG INJ

ERGOMETRINE MALEATE 0,5MG/ML INJ

ERGOMETRINE MALEATE 5MG

FOLINATE DE CALCIUM 50MG INJ

GAMMA - GLUTAMYL TRANSFERASE (GGT)

GLUCOSE 4*100ML

HCV B/36TESTS

INSULINE HUMAN BASAL 100UI/ML INJ

INSULINE HUMANE RAPIDE 100UI/ML INJ

INSULINE INTERMEDIAIRE (MIXTARD) 100UI/ML INJ

INSULINE ORDINAIRE (ACTRAPIDE) 10UI/ML INJ

OXYTOCINE 10UI/ML INJ

PANCURONIUM BROMIDE 2MG/ML IN

PROTEINES TOTALES

RHESUS CONTRÔLE

RPR TESTS

SERUM ANTITETANIQUE 1500UI INJ

TETRACOSACTIDE 0,25MG SOL INJ

TETRACOSACTIDE 1MG SOL INJ

TPHA B/100 TESTS

TRIGLYCERIDES

VINBLASTINE 10MG INJ

VINCRISTINE 1MG INJ FLC 1ML

Centrale d'achats SALAMA

Médicaments en gras

Annexe n°10: LISTE DES TRANSITAIRES

Transitaire	ADRESSE	CONTACT	TEL	E-MAIL
FTL Madagascar	R+3,3rd Floor, Nouvel Immeuble NY Havana - Village des Jeux Ankorondrano	Mr ALEXANDRE MALHEIRO	22 548 00	fanja.douane@ftlmada.mg / air1.expl@ftlmada.mg/ fff@forwarderfastfinder.com/ tahiana.ccial@ftlmada.mg/ amalheiro@ftlmada.mg
DAMCO LOGISTICS MADAGASCAR	LOT VP26Ter QT ANKADIVORY AMBOHIMIANDRA	Mr Anthony RABIBISOA	22 638 34	anthony.rabibisoa@damco.com/ haingo.andriamahazo@damco.com / hanitra.Ratsimbazafy@damco.com/ tsiky.andriamitahirizosifahafahana@damco.com
PRIMEX Logistics	47 rue Pasteur Rabary Ankadivato	Mr Aina RAJAONARISON	24 240 75	operations.primex@gmail.com / lea.primex@blueline.mg
ASL MADAGASCAR	Batiment 37, AFRIPORT - ZI FORELLO Tanjombato	Mme Lova RAKOTONIRINA	22 557 30	aslcustserv@blueline.mg/ aslocean@blueline.mg
ARIVA LOGISTICS Madagascar	Lot 039 E Bis, 2nd Floor Ambihibao			todisoa.mdg@ariva-logistics.com
VIP Logistics	Local 33 Batiment 2 - Cap 3000 Andraharo		033 07 100 50	+261 20 23 320 09 / 033 15 100 51
PRESCOI SARL	Enceinte Point Pacom Route Digue RN 58a Andranomena	Mrs Zuffour Mialitiana	22 483 17/22 455 79	prescoitnr@prescoi.com
STTE Madagascar Logistic	Parcelle 20, Zone Forrello Tanjombato	Mme Soraya BOUJARD	22 572 92	commercial.stte@ettrrat.mg/ s.boujard@ettrrat.mg
AUXIMAD	18 rue JJ Rabearivelo Antsahavola	Mr Lalaina RATSIRAHONANA	22 225 02	auximad@auximad.mg / auxidc@auximad.mg / auxivato@auximad.mg / auxidc.dir@auximad.mg
BKG	Immeuble shoprite 1ere Etag Ampasanimalo		22 317 83 / 033 14 076 42	boni@bkgholding.com
EXPEDITORS MADAGASCAR SARL	Lotissement Lone Ankeniheny Tanjombato		22 571 31	jean.bosco.rasoloniaina@expeditors.com

DHL Global Forwarding	Immeuble DHL des Hydrocarbures Akorondrano		22 428 33	cs.dgfm@gmail.com; jeanmarc.randriasamimanana@dhl.com hoby.tinasoa@dhl.com Miora.Ranaivo@dhl.com Tim.Luyckx@dhl.com stephanie.raveloson@dhl.com
Celero Madagascar SARL	1st Floor Immeuble de Verre Lot IVF 4, Fitroafana Talatamaty Ivato Antananarivo 105, Republic of Madagascar	Miora RANIVOHARISOA Customer Service Officer	+261 38 59 285 46	miorar@celerogroup.com sarindrar@celerogroup.com nathaliaa@celerogroup.com
AGL	ZI Forello – BP. 514 - Tanjombato 101 - Antananarivo – MADAGASCAR	Mr Romuald	+261 20 22 578 24	patrick-herimalala.andrianirina@aglgroup.com gaston-roger.hajamahery@aglgroup.com romuald.ramahenina@aglgroup.com paquette.manjaka@aglgroup.com
LA LIGNE SCANDINAVE LA SEAL	2 rue Lieutenant Bérard, BP 18 Tamatave 501 - Madagascar	LEOPOLD	+261 20.76.325.48 - +261 20.76.325.69	sealtmm@seal.mg transittmm@seal.mg sealex@seal.mg hasina.sealex@seal.mg
ATI		Mr RADO ROBSON	020 76 661 47	rado.robson@ati.mg service.import@ati.mg import@ati.mg import2@ati.mg
MIDEX MADAGASCAR	Zone GALAXY ANDRAHARO	Mme ANITA ERICA	261 342 326 335	bsc@midexmada.com midac@midexmada.com respops@midexmada.com respops@midexmada.com

Annexe n°11 : FICHE D'INFORMATION SUR LES MEDICAMENTS

Veillez remplir un formulaire séparé pour chaque produit

Section1 : Section administrative

1.1 Identification du produit

1.1.1 Principes (s) actif(s) (utiliser la DCI le cas échéant) :

1.1.2 Nom générique du produit :

1.1.3 Dénomination commerciale (marque déposée) (le cas échéant) :

1.1.4 Forme Galénique

- | | | | |
|--------------------------|-------------|--------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Comprimés | <input type="checkbox"/> | Gélules |
| <input type="checkbox"/> | injectables | <input type="checkbox"/> | Sirops / suspensions orales |
| <input type="checkbox"/> | Autre | | |

1.1.5 Posologie par unité de prise :

1.1.6 Mode d'administration

- | | | | |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------|----|
| <input type="checkbox"/> | orale | <input type="checkbox"/> | IM |
| <input type="checkbox"/> | IV | <input type="checkbox"/> | SC |
| <input type="checkbox"/> | Autre (veuillez préciser) | | |

1.1.7 Veuillez communiquer la formulation du produit (Composition qualitative et quantitative complète, incluant le(s) principe(s) actif(s), surdosage, le cas échéant, et excipients). Veuillez également indiquer la pharmacopée de référence pour chaque constituant (par exemple, Pharmacopée Britannique, Pharmacopée des Etats-Unis, « interne (In House) ». Mentionnez spécifiquement s'il s'agit d'associations de produits en doses fixes ou de préparations présentées dans un même conditionnement : Annexe A

1.1.8 Veuillez indiquer les constituants inactifs (excipients) présentant un intérêt médical/pharmaceutique, leur quantité par forme galénique ou par unité de prise (exemple, teneur en alcool 10%, parabène...)

1.2 Conditionnement

1.2.1 Description du conditionnement primaire, sa taille (quantité d'unités de prise par conditionnement) et les matériaux utilisés : Annexe B

Veuillez joindre un certificat d'analyse des matériaux de conditionnement disponible : Annexe C
1.2.2 Description du conditionnement secondaire, sa taille et les matériaux utilisés : Annexe D

Veuillez joindre un certificat d'analyse des matériaux de conditionnement disponible. Veuillez nous donner une explication sur la pertinence des choix de matériaux et la compatibilité des matériaux avec le principe actif : Annexe E

1.3 Fabricant du produit

Fabricant (nom, adresse et activités) et site(s) de fabrication (ou fabricant(s) contractuel (s)) :

Nom du fabricant, du fabricant contractuel, le cas échéant	Référence à l'autorisation de fabrication, date d'octroi et date d'expiration, le cas échéant	Adresse physique. Veuillez préciser	Numéro de téléphone, de télécopie et courriel	Activité (par exemple conditionnement)

Joindre les résultats des études relatives au développement pharmaceutique complet.

1.4 Fournisseur (à remplir si les données sont différentes de 1.3)

Nom de la société _____

Adresse physique (coordonnées complètes requises) _____

Numéro de Téléphone _____

Télécopie _____

Site web _____

Courriel _____

Lien avec le produit

- Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
- Fabricant
- Distributeur / Grossiste
- Autre

1.5 Note destinée au soumissionnaire

Veuillez noter que les informations contenues dans ce questionnaire peuvent être partagées de manière confidentielle entre le CICR, MSF, le centre d'approvisionnement de l'OMS, FNUAP et l'UNICEF en vue d'achats. En cas d'objection, veuillez le signaler à l'Agence d'Approvisionnement avec laquelle vous êtes en contact.

Ce dossier a-t-il été soumis à l'une des institutions suivantes : Comité expert d'examen (ERP), CICR, MSF, le centre d'approvisionnement de l'OMS, FNUAP et l'UNICEF ?

Veuillez indiquer la date de la demande _____

1.6 Situation réglementaire

1.6.1 Dans le pays de production

Produit enregistré actuellement commercialisé

N° d'enregistrement (AMM) _____

Joindre une copie dans l'Annexe D

Produit enregistré autorisé à la vente dans le pays de production mais actuellement non commercialisé

N° d'enregistrement _____

Produit enregistré pour l'exportation uniquement

N° d'enregistrement _____

Produit non enregistré (veuillez préciser) _____

• Veuillez joindre le certificat de produit pharmaceutique (CPP) conforme au Système OMS de certification de la qualité des substances pharmaceutiques (Série de rapports techniques de l'OMS, N°863 dans l'annexe E.

• S'il n'est pas possible d'obtenir un CPP auprès des autorités nationales de réglementation des médicaments, veuillez en indiquer la raison et envoyer un document équivalent, le cas échéant.

• Joignez dans l'Annexe F des lettres émises récemment ou antérieurement par le programme de préqualification de l'OMS / autorité stricte de réglementation des médicaments relevant des déficiences dans le dossier de produit spécifique

1.6.2 Dans l'autres pays

Présentez une liste des autres pays dans lesquels le produit est homologué et actuellement sur le marché (veuillez fournir le numéro d'enregistrement)

1.6.3 Statuts de préqualification de l'OMS, s'il y a lieu

Ce produit est préqualifié par le programme de préqualification de l'OMS.

OUI

NON

Dans l'affirmative, veuillez joindre une copie de la lettre d'acceptation correspondante du programme de préqualification de l'OMS signée par votre société (Annexe G).

1.6.4 Soumis pour préqualification : indiquez la date de soumission, la lettre d'acceptation de l'OMS après examen du dossier de produit mentionnant le numéro de référence de l'OMS attribué par l'organisation à ce produit spécifique. Annexe H

1.7 Echantillons pour évaluation technique

1.7.1 Echantillons de produit fini et notice

Vous êtes prié(e) de fournir un échantillon du (des) produit(s) fini(s) proposé(s) et les notices correspondantes. (si vous ne pouvez soumettre un des éléments ci-dessus avec le questionnaire, veuillez indiquer pourquoi et quand vous le ferez. (Annexe I)

1.7.2 Langue de l'étiquette (joindre une copie) : conditionnement primaire

- Bilingue Anglais/français Français Anglais
 Autre (préciser)

Langue de l'étiquette (joindre une copie) : conditionnement secondaire

- Bilingue Anglais/français Français Anglais
 Autre (préciser)

Dans le cas de poudre pour préparation de suspensions orales et pour préparations injectables, les périodes de validité et les conditions de stockage après reconstitution doivent être indiquées sur l'étiquette du produit.

Notice d'information à destination du patient (Annexe J)

- OUI NON

Restrictions proposées de vente :

Classement dans la liste des stupéfiants

Prescription ou distribution restreinte

Sur prescription médicale

En pharmacie seulement

Sans prescription

Section 2 : Matières premières

(S'il y a plus d'une matière active ou si plus d'une source sont utilisés, veuillez dupliquer cette section)

2.1. Matière(s) première(s) pour le(s) principe(s) actif(s) :

Identification de la matière active utilisée (DCI, le cas échéant) :

2.1.1 Fabricant

Nom, adresse physique et pays)/ site de fabrication (veuillez faire la liste de toutes les autres sources possibles) :

Certificat BPF du pays d'origine : joignez-en une copie, dans l'Annexe K.

Dernière inspection des sites de fabrication de la matière active effectuée, le cas échéant (veuillez joindre un certificat BPF ou une lettre qui s'y rapporte) par:

- Fabricant de produit fini
 Programme de préqualification de l'OMS, Genève
 Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM)
 Food and Drug Administration (FDA) Etats –unis
 Membres du schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S)
 Autres (préciser)

Aucun de ceux-ci

Résultats et date :

Le(s) matière(s) active(s) utilisée(s) pour la fabrication de ce produit a (ont) il(s) été préqualifiée(s) par l'OMS ?

OUI

NON

2.1.2 Spécifications de la matière active

Pharmacopée britannique (BP) (édition/année) :

Pharmacopée des Etats-Unis (USP) (édition/année) :

Pharmacopée Internationale (Ph.Int) (édition/année) :

Autres (préciser) :

Spécifications supplémentaires à celles de la pharmacopée référencée ci-dessus, le cas échéant

OUI

NON

• Joindre dans l'Annexe L une copie des spécifications internes du (des) matière(s) active(s) indiquées par le fabricant du produit pharmaceutique fini

• S'il s'agit de méthodes analytiques internes, différentes de celles de la BP, USP et Ph Int, joignez une copie de la méthode et des données de validation analytiques dans l'Annexe M

Dans le cas d'une matière active stérile :

• Veuillez fournir les données sur la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant, dans l'Annexe N.

Décrivez la méthode de stérilisation utilisée, si approprié :

2.1.3 Certificat d'analyse

Veuillez fournir une copie du certificat d'analyse de la matière active fournie par le fabricant de celui-ci ainsi qu'une copie du certificat fourni par le fabricant du produit pharmaceutique fini (l'Annexe O).

2.1.4 Pertinence de la monographie relative à la matière active

Etes-vous en possession des informations suivantes concernant les matières actives ?

Certificat de conformité à la monographie de la pharmacopée européenne (CEP) :

Veuillez joindre une copie du CEP et de ses annexes (Annexe P).

N° du certificat : _____

2.1.5 Partie ouverte du dossier (Drug master File) enregistré en (pays) :

Dossier Technique (veuillez le joindre) :

OUI NON

La matière active est-elle synthétisée à partir d'autres matière ?

Oui ou non

Si oui joindre la liste complète et cohérente des matières utilisées dans la fabrication du principe actif avec les étapes du procédé. Indiquer où chaque matière est utilisée.

Des données relatives aux études de stabilité de la matière active sont-elles disponibles ?

Veuillez fournir le protocole et le rapport relatif aux études de stabilité accélérée et à long terme, notamment : type et matériaux du conteneur ; conditions (température/ humidité relative/ durée de l'étude de stabilité) ; nombre de lots testés dans l'étude (minimum trois) ; tailles de lot pour chaque lot testé ; date du début de l'étude ; et conclusions de l'étude. (Ces informations peuvent être fournies dans l'Annexe...)

Matière(s) première(s) pour le(s) excipient(s) :

N°	SUBSTANCE	STANDARD DE REFERENCE AVEC SON EDITION	QUANTITE/ML OU MG OU UNITE	QUANTITE PAR LOT	FONCTION

Fabricant(s)

N°	NOM DU FABRICANT	ADRESSE DU SITE	N° DU CERTIFICAT BPF	AUTORITE EMETTRICE du BPF

Certificat BPF d fabricant : joignez en copie dans l'annexe...

Joindre dans l'annexe ... une copie des spécifications internes du (des) matière(s) première(s) par le fabricant du produit fini

S'il s'agit de méthodes analytiques internes, différentes de celles de la BP, USP et Ph Int, joignez une copie de la méthode et des données de validation analytiques dans l'annexe.

Certificat d'analyse

Veuillez fournir une copie du certificat d'analyse du (des) excipient(s) fourni(s) par le fabricant de celui-ci ainsi qu'une copie du certificat fourni par le fabricant du produit pharmaceutique fini S'il s'agit de méthodes analytiques internes (In house), différentes de celles de la BP, USP, et Ph.Int, joignez une copie de la méthode analytique et des données de validation correspondantes dans la même **Annexe ...**

Origine des matières premières

Le produit pharmaceutique fini contient-il des matières premières d'origine animale ?

Oui ou non

Si oui , joindre le certificat de déclaration TSE/BSE

Fournir des données sur les impuretés réellement présentes dans les matières premières avec les résultats

Section 3 : Produit pharmaceutique fini

3.1 Conformité du site de fabrication aux BPF

Inspections effectués par une autorité nationale de réglementation des médicaments

	Autorité réglementation du pays d'origine	de	Autre inspection par un membre PIC/S
N° du certificat BPF			
Valide jusqu'à			

Pays		
------	--	--

Veuillez joindre les certificats/lettre de BPF récents/valides (Annexes Q)

Autres inspections réalisées par (joindre les informations pertinentes) :

Organisation	Date de l'Audit	Résultat
Programme de préqualification de l'OMS		
Division approvisionnement de l'UNICEF		
MSF International		
CICR		
Autre (préciser)		

3.2 Spécification du produit pharmaceutique fini.

Référence	Edition	Année de publication
BP		
USP		
Ph. Int.		
In-house		
Spécifications complémentaires		
Autre (préciser)		

Veuillez joindre des copies des spécifications de libération de lot et en fin de durée de vie (pour études de stabilité) pour le produit pharmaceutique fini. S'il s'agit de méthodes analytiques internes (In house), différentes de celles de la BP, USP, et Ph.Int, joignez une copie de la méthode analytique et des données de validation correspondantes dans la même Annexe R.

Veuillez joindre une copie du certificat d'analyse des trois derniers lots libérés dans l'Annexe S.

3.3 Méthode de fabrication et validation du processus

Les méthodes de fabrication ont-elles été validées pour chaque taille de lot standard ?

OUI NON

Dans la négative, veuillez expliquer :

Dans l'affirmative, veuillez préciser le statut de validation dans le tableau ci-dessous :

La taille de lot des lots validés	
Les numéros de lot des lots validés	
Les dates de fabrication des lots validés	

Numéro de référence du rapport de validation du processus	
Si des processus doivent encore être validés, indiquez le numéro de référence du protocole de validation du processus	

Fournissez les formules pour toutes les tailles de lot proposées :

Veillez fournir dans l'Annexe T un ordinogramme et une description du processus de fabrication et de contrôle de ce produit avec les paramètres correspondants

Veillez fournir la liste des matières utilisées dans la fabrication du principe actif avec les étapes du procédé où chaque matière est utilisée.

Excipient

Si le produit pharmaceutique fini contient des excipients ne faisant l'objet d'une monographie d'une pharmacopée existante, veuillez fournir des renseignements complets sur sa fabrication et sur les données de sécurité concernant son usage dans l'annexe...

Impureté et contaminations

Fournissez des essais de détermination des contaminations fongique et microbienne, recherche des métaux toxiques et contaminants (pesticides) pour le cas des excipients d'origine végétale (pour les liquides)

Fournissez des données complètes sur les impuretés potentielles qui risquent d'être introduites au cours de la synthèse, de la purification et du stockage.

Fournissez des données complètes sur les impuretés réellement présentes avec les résultats d'analyse des niveaux réels d'impuretés détectés.

Fournissez les méthodes utilisées pour la détermination, la détection ou le contrôle des impuretés.

Fournissez les données complètes sur les critères d'acceptation des impuretés.

3.3.1 Informations supplémentaires pour les produits stériles

- Fournissez les données relatives à la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant dans l'Annexe U.

- Décrivez la méthode de stérilisation utilisée, le cas échéant :

3.4 Stabilité du produit fini

3.4.1 Des données relatives aux études de stabilité sont-elles disponibles ?

OUI

NON

Veillez fournir le protocole et le rapport relatif aux études de stabilité accélérée et à long terme, notamment : type et matériaux du conteneur ; conditions (température/ humidité relative/ durée de l'étude de stabilité) ; nombre de lots testés dans l'étude (minimum trois) ; tailles de lot pour chaque lot testé ; date du début de l'étude ; et conclusions de l'étude. (Ces informations peuvent être fournies dans l'Annexe V.)

3.4.2 Les études de stabilité ont-ils été réalisées sur un produit de formule et source de matière active identiques, fabriqué dans le même site et conditionné dans le même matériel que le produit qui sera fourni ?

OUI NON

Dans la négative, décrivez les différences :

3.4.3 Veuillez préciser si les études de stabilité ont été faites ou sont en cours avec toutes les Sources de principe actif déclarées :

OUI NON

Soumettez dans l'Annexe W une déclaration stipulant que les études de stabilité ont été faites ou sont en cours avec toutes les sources de matière active déclarées.

Si ce n'est pas le cas, expliquez pourquoi :

3.4.4 Avez-vous des données sur les études de stabilité en cours sur ce produit ?

OUI NON

Joignez le rapport d'état des études de stabilité en cours dans l'Annexe X.

3.4.5 Durée de conservation indiquée sur le conditionnement :

2 ans 3 ans
 4 ans 5 ans
 Autre (veuillez préciser) : _____

3.4.6 Conditions de stockage spécifiques pour ce produit telles qu'indiquées sur le conditionnement et sur base des études de stabilité (exemple, « ne pas entreposer à plus de 30°C- conserver à l'abri de la lumière ») :

Température	
Lumière	
Humidité	
Autre (préciser)	

3.4.7 Produit utilisable en :

Zone I
 Zone II
 Zone III
 Zone IVa
 Zone IVb
 Autre (veuillez préciser) : _____

3.4.8 Dans le cas d'une poudre pour préparation d'une suspension orale et d'une poudre pour préparation injectable, ou d'une solution injectable (éventuellement après dilution), ou de contenants multidoses, veuillez fournir, dans l'Annexe Y les données sur la stabilité en cours d'utilisation et les conditions de stockage après reconstitution et/ou dilution.

Ø Indiquez la durée (heures/jours) maximale pendant laquelle le produit est stable après reconstitution et/ou dilution en se fondant sur les données de stabilité en cours d'utilisation disponibles :

Section 4: Innocuité /efficacité et/ou équivalence thérapeutique

(Série de rapports techniques de l'OMS (TRS), N°902, Annexe 11/TRS N°937, Annexe 7 ou rapport postérieur)

4.1 Produits innovants

Veillez joindre un résumé relatif à la pharmacologie, toxicologie et l'efficacité du produit dans l'Annexe Z.

4.2 Génériques : équivalence thérapeutique

Démontrée

Non démontrée

Sans objet, veuillez en expliquer la raison : _____

Si l'équivalence est démontrée

4.2.1 Par des études de bioéquivalence in vivo

Période de l'étude (jj/mm/aa) de _____ à _____

Produit de référence :

Nom générique	
Forme galénique	
Dosage	
Dénomination commerciale	
Fabricant	
Site de fabrication	
Numéro de lot	
Date de péremption	

Joindre un certificat d'analyse du produit de référence conforme aux spécifications

Protocole d'étude

Nom de l'organisation de recherche contractuelle (CRO)	
Pays d'étude	
Nombre de volontaires	
Conception de l'étude (Descriptions détaillées)	

Taille des lots utilisés pour les études de bioéquivalence	
Nombre des lots utilisés pour les études de bioéquivalence	
Source(s) du (des) matière(s) active(s) des lots utilisés pour les études de bioéquivalence	

[Veuillez joindre le rapport d'étude de bioéquivalence](#)

Résultats de l'étude :

Conclusions de l'étude :

4.2.2 Par des tests comparatifs de dissolution in vitro selon les conditions décrites dans le document OMS relatif au système de classification biopharmaceutique (BCS) (OMS, série de rapports techniques N° 937, ou rapport postérieur)

OUI NON

Dans la négative (expliquer)

Produit de référence

Nom générique	
Forme galénique	
Dosage	
Dénomination commerciale	
Fabricant	
Site de fabrication	
Numéro de lot	
Date de péremption	

Nom et adresse du laboratoire ayant effectué les tests :

[Veuillez joindre le résultat du rapport d'étude de dissolution in-vitro.](#)

Résultats de l'étude

Valeur de F2 (facteur de similarité) (doit se situer entre 50-100%) :

Valeur de F1 (facteur de différence) :

Conclusions de l'étude :

4.2.3 Par une autre méthode (veuillez décrire brièvement les conclusions de l'étude)

Joindre une représentation graphique de la synthèse des résultats de l'étude.

4.3 Le produit utilisé dans l'étude d'équivalence thérapeutique est fondamentalement le même que celui sera fourni (mêmes matériaux des mêmes fournisseurs, même formule et même méthode de fabrication) :

OUI NON

Dans la négative (expliquez quelles sont les différences et justifiez le fait que les différences n'ont pas d'impact sur la biodisponibilité) :

Fournissez une copie du rapport de la preuve d'équivalence thérapeutique (étude de bioéquivalence) par comparaison du profil de dissolution, des tests de dissolution, et autres tests éventuels dans l'Annexe AB.

Pour les études de bioéquivalence, indiquez le statut d'inspection par l'autorité stricte de réglementation des médicaments / OMS/ schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S) concernant l'organisation de recherche contractuelle (CRO) (si celle-ci a été soumise à des inspections en lien avec l'étude actuelle ou d'autres études.

Joindre une représentation schématique de la structure de l'étude (Annexe AC)

Joindre un résumé du protocole d'étude (Annexe AD).

Section 5: Engagement et autorisation

5.1 Engagement

Je soussigné(e), _____
(Fonction dans l'entreprise, par exemple administrateur, personne autorisée, Pharmacien Responsable), faisant fonction de responsable dans l'entreprise _____

(Nom de l'entreprise), certifie que l'information donnée (ci-dessus) est correcte et conforme à la vérité.

(Si le produit est commercialisé dans le pays d'origine, cochez la case appropriée ci-dessous)

Et que le produit offert est identique en tout ce qui concerne la fabrication et la qualité à celui qui est commercialisé en _____

(Pays d'origine), y compris la formulation, le mode et le site de fabrication, les sources des matières premières et des excipients, le contrôle de la qualité, le conditionnement, la durée de conservation et les informations sur le produit)

Et que le produit offert est identique à celui qui est commercialisé en _____
(Nom du pays), sauf en ce qui concerne : _____

(par exemple la formulation, le mode et le site de fabrication, les sources des matières premières et des excipients, le contrôle de la qualité, le conditionnement, la durée de conservation et les informations sur le produit)

Si des changements quelconques interviennent dans les informations sur le produit après le dépôt de ce questionnaire, le fabricant/fournisseur s'engage à fournir la mise à jour correspondante dès que possible

Date: _____ Signature: _____

5.2 Procuration

Le fabricant autorise un distributeur à soumettre le questionnaire

Date: _____ Signature: _____

Veuillez fournir une copie de la procuration (signé par le distributeur du fabricant en vertu de la procuration (Annexe AE))

5.3 Autorisation de partage des informations avec une autre organisation

Je soussigné(e), confirme que l'entreprise n'a pas d'objection à ce que les informations contenues ici soient partagées avec les organisations énumérées à la page 2 (1.5) à l'exception de :

Je soussigné, certifie que les informations fournies ci-dessus sont précises, correctes, complètes, actuelles et conformes à la vérité au moment de dépôt du questionnaire.

Nom complet :

Titre complet/ fonction de la société : _____

Nom de la société :

Date: _____

Signature: _____

Cachet de l'entreprise



Annexe n°12 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES CONSOMMABLES MEDICAUX

DESIGNATION	SPECIFICATIONS
<p>ABAISSSE LANGUE EN BOIS -</p>	<p>Les abaisses langues en bois doivent répondre aux normes suivantes : ISO 13484, 14971, 10993, 22000, 21931, 11607, 14001, CE Elles doivent présenter les caractéristiques techniques suivantes : - fabriquées en bois naturel pour sa légèreté, sa résistance et son caractère hypoallergénique - rectangulaire, lisse, légèrement arrondi aux extrémités - conçu pour être à usage unique - dimensions : longueur : environ 150mm largeur : environ 18mm épaisseur : environ 1,6mm</p>
<p>AIGUILLE COURBE 1/2 C POINTE RONDE D'HAGE D'HORM 40 mm - UNITE</p>	<p>Les aiguilles de suture courbes doivent être fabriquées selon les normes ISO 9626, 15223-1, CE Elles doivent correspondre aux éléments suivants : - type de courbe : courbe 1/2 cercle - longueur totale de l'aiguille : 40MM - diamètre de l'aiguille : 0.5MM - composition : acier inoxydable chirurgical - type de pointe : pointe ronde - compatibilité : adapté au fil de suture résorbable/ non résorbable</p>
<p>AIGUILLE DE PONCTION LOMBAIRE 22GA- 0.7x90MM -</p>	<p>Les aiguilles de ponction lombaires doivent répondre aux normes suivantes: ISO 13485, 9626, 7864, 80369-7, 11135, 11737-1, 11607-1, 11607-2, 10993-1, 10993-7, 15223-1, 20417, CE Elles devront être conformes aux caractéristiques suivantes: -aiguille en acier inoxydable chirurgical, stérilisée par rayonnement gamma ou oxyde d'éthylène - type: 22 Gauge (22G) - diamètre extérieur: 0.7mm - longueur totale: 90mm - pointe affûtée avec précision, biseauté, pointe atraumatique (type Quincke) -manche en plastique, de couleur noir, non toxique et stérilisable - Guide (introduit dans l'aiguille pour une meilleure précision) : Type : Guide métallique ou plastique flexible Rôle : Aider à la stabilisation et au positionnement correct de l'aiguille - conditionnée individuellement et à usage unique</p>

<p>AIGUILLE DE PONCTION LOMBAIRE 25G</p>	<p>Les aiguilles de ponction lombaires doivent répondre aux normes suivantes : ISO 13485, 9626, 7864, 80369-7, 11135, 11737-1, 11607-1, 11607-2, 10993-1, 10993-7, 15223-1, 20417, CE -aiguille en acier inoxydable chirurgical, stérilisée par rayonnement gamma ou oxyde d'éthylène Calibre : 25G (Gauge) – Diamètre externe 0,5 mm (environ). Longueur : Variable, généralement entre 90 mm et 120 mm. Matériau : Acier inoxydable médical de haute qualité, résistant à la corrosion. Couleur du Hub (code couleur international 25G) Orange, facilitant l'identification du calibre. Matériau du hub : Polypropylène transparent ou opaque - Guide (introduit dans l'aiguille pour une meilleure précision) : Type : Guide métallique ou plastique flexible Rôle : Aider à la stabilisation et au positionnement correct de l'aiguille Stérile et à usage unique, évitant tout risque de contamination croisée.</p>
<p>AIGUILLE EPICRANIENNE 21G UU -</p>	<p>- Les aiguilles épicroraniennes (micro perfuseurs) doivent répondre aux normes suivantes : NFS 90 011, 90 013, 90 015, ISO 594-2, CE - Elles posséderont les éléments constitutifs suivants : - une aiguille à triple biseau ; - un protecteur d'aiguille ; - deux ailettes de couleur normalisée vert pour le micro perfuseurs 21G P une tubulure en PVC souple transparent, de 30cm de longueur ; P Chaque aiguille épicroranienne doit être conditionnée en emballage individuel de type blister pelable</p>
<p>AIGUILLE EPICRANIENNE 23G UU -</p>	<p>- Les aiguilles épicroraniennes (micro perfuseurs) doivent répondre aux normes suivantes : NFS 90 011, 90 013, 90 015, ISO 594-2, CE - Elles posséderont les éléments constitutifs suivants : - une aiguille à triple biseau ; - un protecteur d'aiguille ; - deux ailettes de couleur normalisée bleu pour le micro perfuseurs 23G P une tubulure en PVC souple transparent, de 30cm de longueur ; P Chaque aiguille épicroranienne doit être conditionnée en emballage individuel de type blister pelable</p>

<p>AIGUILLE EPICRANIENNE 25G UU -</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les aiguilles épicroâniennes (micro perfuseurs) doivent répondre aux normes suivantes : NFS 90 011, 90 013, 90 015, ISO 594-2, CE - Elles posséderont les éléments constitutifs suivants : <ul style="list-style-type: none"> - une aiguille à triple biseau ; - un protecteur d'aiguille ; - deux ailettes de couleur normalisée orange pour le micro perfuseurs 25G ▢ une tubulure en PVC souple transparent, de 30cm de longueur; ▢ Chaque aiguille épicroânienne doit être conditionnée en emballage individuel de type blister pelable
<p>BANDE CREPE ELASTIQUE 10 CM X 4M - UNITE</p>	<p>Les bandes crêpes doivent répondre aux normes ISO 13485, 10993, CE Elles doivent être conformes aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - composition principale : coton à 80-100% - fibres extensibles intégrées pour élasticité. - surface douce et légèrement rugueuse. - allongement élastique jusqu'à 100-120% - conditionnement : rouleau individuel emballé dans un sachet stérile. - dimensions : largeur : 10CM longueur : 4M
<p>BANDE GAZE HYDROPHILE 17 FILS - 90CMX91M - UNITE-</p>	<p>Les bandes gaze doivent répondre aux normes ISO 13485standards, CE Elles doivent être conformes aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - type : tissé en gaze hydrophile - densité : 17fils/m2 (maillage standard pour un usage médical) - structure : maille carrée avec un bon espacement. - composition : 100% coton hydrophile pur - absorption : grande capacité d'absorption des liquides, adaptée au nettoyage et à l'application de solutions désinfectantes. - conditionnement : rouleau/drap de 91M de gaze, emballé dans un papier non stérile - dimensions : largeur : 90CM longueur : 91M

<p>BANDE GAZE NON STERILE 10CMX4M - UNITE -</p>	<p>Les bandes de gaze non stérile doivent répondre aux normes ISO 13485, 10993-1, 20645, 2859, CE Elles doivent correspondre aux éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dimensions et format : largeur : 10CM longueur : 4M épaisseur : 0.5MM - composition : 100% coton hydrophile - structure : tissu en maille lâche - absorption : haute capacité d'absorption de liquide - finition : bords non ourlés, coupés droits - non stérile
<p>BANDE GAZE NON STERILE 5CMX4M - UNITE -</p>	<p>Les bandes de gaze non stérile doivent répondre aux normes ISO 13485, 10993-1, 20645, 2859, CE Elles doivent correspondre aux éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dimensions et format : largeur : 5CM longueur : 4M épaisseur : 0.5MM - composition : 100% coton hydrophile - structure : tissu en maille lâche - absorption : haute capacité d'absorption de liquide - finition : bords non ourlés, coupés droits - non stérile
<p>BANDE PLATREE 3M x 10CM - UNITE</p>	<p>Les bandes plâtrées doivent être fabriquées selon les normes ISO 15609, 4074, 22312, 11607, ISO 15223-1, 9001, 20417, 14001, 18113, CE Elles doivent être conforme aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dimensions : longueur : 3M largeur : 10CM Support : Gaze en coton ou fibre synthétique, légère et souple Revêtement : Plâtre à prise rapide

<p>BOBINE FIL RESORBABLE (POLYGLA) 3/0 (déc 2) SANS AIG 250CM - UNITE</p>	<p>Les fils de suture résorbables doivent répondre aux normes : ISO 13485, CE Ils doivent correspondre aux caractéristiques suivantes : - matériau du fil : polyglactine 910 - type : résorbable - calibre du fil : USP 3/0, décimale métrique 2 - longueur du fil : 250 CM - couleur du fil : violet - conditionnement : sans aiguille - stérilisation : par oxyde d'éthylène ou par rayons gamma - unité : conditionné en bobine, avec une poche en papier aluminium déchirable et un sachet stérile</p>
<p>BOBINE FIL RESORBABLE (POLYGLACTINE 2/0(déc3) sans aig 250cm - UNITE</p>	<p>Les fils de suture résorbables doivent répondre aux normes : ISO 13485, CE Ils doivent correspondre aux caractéristiques suivantes : - matériau du fil : polyglactine 910 - type : résorbable - calibre du fil : USP 2/0, décimale métrique 3 - longueur du fil : 250 CM - couleur du fil : violet - conditionnement : sans aiguille - stérilisation : par oxyde d'éthylène ou par rayons gamma - unité : conditionné en bobine, avec une poche en papier aluminium déchirable et un sachet stérile</p>
<p>BOBINE FIL RESORBABLE (POLYGLACTINE 1 déc4 SS AIG 250CM-VICRYL- UNITE</p>	<p>Les fils de suture résorbables doivent répondre aux normes : ISO 13485, CE Ils doivent correspondre aux caractéristiques suivantes : - matériau du fil : polyglactine 910 - type : résorbable - calibre du fil : USP 1/0, décimale métrique 4 - longueur du fil : 250 CM - couleur du fil : violet - conditionnement : sans aiguille - stérilisation : par oxyde d'éthylène ou par rayons gamma - unité : conditionné en bobine, avec une poche en papier aluminium déchirable et un sachet stérile</p>

<p>CANULE DE GUEDEL TAILLE 1 - PVC - UNITE</p>	<p>Les canules de Guedel doivent être fabriqués selon les normes ISO 13485, 10993, 11135, 11137, 15001, CE Ils doivent correspondre aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - matériau : PVC (polychlorure de vinyle) de haute qualité, flexible et robuste - garniture extérieure : fabriqué en polyéthylène - stérilité : produit stérilisé par oxyde d'éthylène ou rayonnement - taille : 1 - dimensions : longueur : 7 CM - couleur : blanc - forme : courbée
<p>CANULE DE GUEDEL TAILLE 2 - PVC - UNITE</p>	<p>Les canules de Guedel doivent être fabriqués selon les normes ISO 13485, 10993, 11135, 11137, 15001, CE Ils doivent correspondre aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - matériau : PVC (polychlorure de vinyle) de haute qualité, flexible et robuste - garniture extérieure : fabriqué en polyéthylène - stérilité : produit stérilisé par oxyde d'éthylène ou rayonnement - taille : 2 - dimensions : longueur : 8 CM - couleur : vert - forme : courbée
<p>CANULE DE GUEDEL TAILLE 3 - PVC - UNITE</p>	<p>Les canules de Guedel doivent être fabriqués selon les normes ISO 13485, 10993, 11135, 11137, 15001, CE Ils doivent correspondre aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - matériau : PVC (polychlorure de vinyle) de haute qualité, flexible et robuste - garniture extérieure : fabriqué en polyéthylène - stérilité : produit stérilisé par oxyde d'éthylène ou rayonnement - taille : 3 - dimensions : longueur : 9 CM - couleur : vert - forme : courbée

<p>CATHETER COURT - G14 - UU STE - UNITE -</p>	<p>Les cathéters doivent répondre aux normes AFNOR NF S 90-040. Les cathéters doivent avoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▮ une aiguille siliconée, effilée à triple biseau avec ergot d'orientation assurant une pénétration plus facile et moins traumatisante; ▮ des ailettes flexibles assurant une fixation sûre et confortable ▮ une chambre de reflux transparente avec obturateur à membrane hydrophobe et obturateur universel. ▮ Un site d'injection <p>Dimensions et Identification Calibre : 14 Gauge (14G) Diamètre externe : environ 2,1 mm Longueur : généralement 45 mm Code couleur : orange, selon la norme ISO 10555-5</p>
<p>CATHETER COURT - G18 - UU STE - UNITE -</p>	<p>Les cathéters doivent répondre aux normes AFNOR NF S 90-040. Les cathéters doivent avoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▮ une aiguille siliconée, effilée à triple biseau avec ergot d'orientation assurant une pénétration plus facile et moins traumatisante ; ▮ des ailettes flexibles assurant une fixation sûre et confortable ▮ une chambre de reflux transparente avec obturateur à membrane hydrophobe et obturateur universel. ▮ Un site d'injection <p>Dimensions et Identification Calibre : 18 Gauge (18G) Diamètre externe : environ 1,3 mm Longueur : généralement 32 ou 45 mm Code couleur : vert, selon la norme ISO 10555-5</p>
<p>CATHETER COURT - G20- UU STE - UNITE -</p>	<p>Les cathéters doivent répondre aux normes AFNOR NF S 90-040. Les cathéters doivent avoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▮ une aiguille siliconée, effilée à triple biseau avec ergot d'orientation assurant une pénétration plus facile et moins traumatisante; ▮ des ailettes flexibles assurant une fixation sûre et confortable ▮ une chambre de reflux transparente avec obturateur à membrane hydrophobe et obturateur universel. ▮ Un site d'injection <p>Dimensions et Identification Calibre : 20 Gauge (20G) Diamètre externe : environ 1,3 mm Longueur : généralement 32 ou 45 mm Code couleur : vert, selon la norme ISO 10555-5</p>

<p>CATHETER COURT - G22 - UU STE - UNITE -</p>	<p>Les cathéters doivent répondre aux normes AFNOR NF S 90-040. Les cathéters doivent avoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▮ une aiguille siliconée, effilée à triple biseau avec ergot d'orientation assurant une pénétration plus facile et moins traumatisante; ▮ des ailettes flexibles assurant une fixation sûre et confortable ▮ une chambre de reflux transparente avec obturateur à membrane hydrophobe et obturateur universel. ▮ Un site d'injection <p>Dimensions et Identification Calibre : 22 Gauge (22G) Diamètre externe : environ 0,9 mm Longueur : généralement 19 mm - 25mm Code couleur : bleu, selon la norme ISO 10555-5</p>
<p>CATHETER COURT - G24 - UU STE - UNITE -</p>	<p>Les cathéters doivent répondre aux normes AFNOR NF S 90-040. Les cathéters doivent avoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▮ une aiguille siliconée, effilée à triple biseau avec ergot d'orientation assurant une pénétration plus facile et moins traumatisante; ▮ des ailettes flexibles assurant une fixation sûre et confortable ▮ une chambre de reflux transparente avec obturateur à membrane hydrophobe et obturateur universel. ▮ Un site d'injection <p>Dimensions et Identification Calibre : 24 Gauge (24G) Diamètre externe : environ 0,7 mm Longueur : généralement 19 mm Code couleur : jaune, selon la norme ISO 10555-5</p>
<p>CLAMP OMBILICAL DE BAR UU - UNITE -</p>	<p>Dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - longueur totale : 5.5MM - largeur : 10MM - épaisseur des mâchoires : 3MM - type de fermeture : mécanisme à verrouillage sûr (auto-bloquant), de type "bar UU" - forme des mâchoires : dentelée - force de serrage : testée pour assurer la fermeture sécurisée et empêcher toute fuite de sang - ouverture et fermeture : facile à manipuler avec un seul main - conditionnement : stérile, individuel

<p>COMPRESSE HYDROPHILE 10CMX10CM NON TISSEE -</p>	<p>Les compresses hydrophiles non tissées stériles doivent être en cellulose purifiée, Dimension 10 cm x 10 cm , format plié, d'un poids de 40g/m2, et de 4 épaisseurs. Leur capacité d'absorption doit être de 10g/l. La résistance à la rupture devra être en moyenne de 35 N/5cm et de 14 N/5cm en travers. Elles ne doivent pas s'effiloche. Elles devront avoir une contamination bactérienne inférieure à 100 u.f.c. /g.</p>
<p>COMPRESSE STERILE 40 X40 (10cm x 10cm PLIE) -</p>	<p>Dimensions : Dépliée : 40 x 40 cm Pliée : 10 x 10 cm (facilitant l'emballage et l'utilisation) Forme : Pliée en format compact pour une utilisation facile tout en offrant une grande surface une fois dépliée. Type de tissu : Coton tissé ou polyester tissé, garantissant une haute résistance et une excellente absorption Tissée pour éviter le déchirement facile tout en maintenant la souplesse nécessaire pour une manipulation facile Chaque compresse est emballée individuellement dans un sachet scellé Emballage pratique, permettant de sortir facilement la compresse sans compromettre la stérilité</p>
<p>COTON HYDROPHILE 500G - PAQUET-</p>	<p>Matière : 100 % coton pur, fibres naturelles Poids : 500 g Texture : non irritante pour la peau Absorption : Haute capacité d'absorption des liquides (désinfectants, antiseptiques, exsudats) Présentation : Conditionné en paquet hermétique pour garantir l'hygiène Facile à découper et à manipuler</p>
<p>COTON HYDROPHILE 50G - PAQUET-</p>	<p>Matière : 100 % coton pur, fibres naturelles Poids : 50 g Texture : non irritante pour la peau Absorption : Haute capacité d'absorption des liquides (désinfectants, antiseptiques, exsudats) Présentation : Conditionné en paquet hermétique pour garantir l'hygiène Facile à découper et à manipuler</p>

DRAIN DE REDON CH16 - UNITE	<p>Type : Drain de Redon (drain aspiratif en circuit fermé) Calibre (Charrière, CH) : 16 CH Diamètre externe : ≈ 5,3 mm Longueur : 50 cm à 100 cm Matériau : Silicone ou PVC médical souple Extrémité distale : Perforée sur plusieurs centimètres Extrémité proximale : Raccordable à un système de collecte sous vide Utilisation : Un usage unique (stérile)</p>
DRAIN DE REDON CH8 - UNITE	<p>Type : Drain de Redon (aspiratif, en circuit fermé) Calibre (Charrière, CH) : 8 CH Diamètre externe : ≈ 2,67 mm Longueur : 30 cm à 50 cm Matériau : Silicone médical ou PVC souple (stérile, usage unique) Extrémité distale : Perforée sur plusieurs centimètres Extrémité proximale : Raccordable à un système de collecte sous vide Utilisation : Un usage unique (stérile)</p>
DRAIN THORACIQUE CH28 - UNITE AVEC MANDRIN	<p>Type : Drain de Redon avec mandrin introducteur (drain aspiratif en circuit fermé) Calibre (Charrière, CH) : 28 CH Diamètre externe : ≈ 9,3 mm Longueur : 50 cm à 100 cm (variable selon les modèles) Matériau : Silicone médical ou PVC souple Mandrin : Rigide, facilite l'introduction du drain Extrémité distale : Perforée sur plusieurs centimètres Extrémité proximale : Connectable à un système de drainage sous vide Mode de drainage : Aspiration passive ou active (avec flacon sous vide)</p>

<p>FIL A PEAU 3/0 SERTI - UNITE</p>	<p>Type : Fil de suture non résorbable Calibre : 3/0 (diamètre d'environ 0,2 mm selon les normes USP) Matériau : en polyamide (nylon) Texture : Monofilament (réduit les risques d'infection et assure une meilleure glisse) Longueur du fil : 90cm 2. Aiguille sertie Type : Aiguille courbe 1/2 cercle Longueur de l'aiguille : 30 mm Pointe : Triangulaire ou coupante (idéal pour la peau et les tissus denses)</p>
<p>FIL NON RESORB.(Polyest.) Tressé 2/0(Déc.3) SERTI AIG1/2C.-26mm-UNITE</p>	<p>Type : Fil de suture non résorbable Calibre : 2/0 (Déc. 3), soit un diamètre de 0,2 - 0,3 mm Matériau : Polyester tressé (souple, haute résistance, bonne tenue des nœuds) Structure : Tressé pour une meilleure manipulation et un bon maintien des nœuds Longueur du fil : 90cm Aiguille : Type : 1/2 cercle (courbure facilitant la suture des tissus profonds) Longueur : 26 mm Pointe : Ronde (atraumatique) pour les tissus mous et fragiles</p>
<p>FIL NON RESORBABLE NYLON (POLYAMIDE) 2/0 (déc3) AIG 3/8C 90CM – UNITE</p>	<p>Type : Fil de suture non résorbable Calibre : 2/0 (Déc. 3) – diamètre ≈ 0,2 - 0,3 mm Matériau : Polyamide (nylon) Structure : Monofilament (lisse, réduit le risque d'infection) Longueur du fil : 90 cm Aiguille : Type : 3/8 cercle Longueur : 25 mm Pointe : Coupante (triangulaire) pour les tissus résistants</p>

<p>FIL RAPIDE POLYGLACTINE 2/0 déc3 AIG 1/2C ARR - UNITE</p>	<p>Type : Fil de suture résorbable rapide Calibre : 2/0 (Déc. 3) – diamètre ≈ 0,2 - 0,3 mm Matériau : Polyglactine 910 Structure : Tressé et enduit5748 Longueur du fil : 75 cm Aiguille : Type : 1/2 cercle Longueur : 26 mm Pointe : Atraumatique (ronde), conçue pour minimiser les lésions tissulaires</p>
<p>FIL RESORBABLE (POLYGLACTINE) 3/0 (déc2) AIG.1/2C.75CM – UNITE</p>	<p>Type : Fil de suture résorbable rapide Matériau : Polyglactine 910 Calibre : 2/0 (Déc. 3) – diamètre ≈ 0,2 - 0,3 mm Structure : Tressé et enduit Longueur du fil : 70 - 75 cm Aiguille : Type : 1/2 cercle atraumatique (permet une pénétration douce des tissus) Longueur : Généralement 19 mm à 30 mm Pointe : Coupante (triangulaire) pour les tissus résistants (peau, fascia) Atraumatique (ronde) pour les tissus fragiles</p>
<p>FIL RESORBABLE POLYGLACTINE 1déc4 AIG 1/2C ARR-75CM- UNITE</p>	<p>Type : Fil de suture résorbable Matériau : Polyglactine 910 Calibre : 1 déc. 4 (équivalent à un diamètre de ≈ 0,4 mm) Structure : Tressé (pour une bonne résistance à la traction et une manipulation facile) Longueur du fil : 75 cm Aiguille : Type : 1/2 cercle atraumatique (pour une pénétration fluide et douce des tissus) Longueur de l'aiguille : En général, 19 mm à 30 mm Pointe :Atraumatique (ronde), adaptée pour une manipulation douce des tissus mous</p>

<p>FIL RESORBABLE POLYGLACTINE 1déc4 AIG 3/8C ARR-70CM- UNITE</p>	<p>Type de fil : Résorbable Matériau : Polyglactine 910 Calibre du fil : 1 déc. 4 (environ 0,4 mm de diamètre) Structure : Tressé (fournissant une bonne résistance et une manipulation aisée, avec une tenue solide des nœuds) Longueur du fil : 70 cm Aiguille : Type d'aiguille : 3/8 cercle Pointe : Atraumatique, conçue pour minimiser les lésions tissulaires pendant la suture. Longueur de l'aiguille : Habituellement 19 mm à 30 mm</p>
<p>FIL RESORBABLE POLYGLACTINE 2/0 déc3 AIG 1/2C ARR- UNITE</p>	<p>Type de fil : Résorbable Matériau : Polyglactine 910 Calibre du fil : 2/0 (Déc. 3) (environ 0,3 mm de diamètre) Structure : Tressé et enduit pour assurer une meilleure résistance à la traction et une bonne tenue des nœuds Longueur du fil : Généralement 75 cm à 90 cm Aiguille : Type d'aiguille : 1/2 cercle atraumatique (offrant une pénétration fluide et précise des tissus) Longueur de l'aiguille : En général, 19 mm à 30 mm Pointe : Atraumatique (ronde), conçue pour minimiser les lésions tissulaires pendant la suture</p>
<p>GANTS CHIRURGIE LATEX UU N°7 - PAIRE -</p>	<p>Les gants chirurgicaux stériles à usage unique doivent répondre aux exigences suivantes : - en latex naturel, poudrés intérieurement par de l'amidon de maïs agréé par la FDA, - de forme anatomique avec indication main droite et main gauche dans le double emballage, - avec une manchette avec poignet renforcé par un bord roulé, hypoallergénique. Les gants chirurgicaux de taille 7 doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270 mm au minimum, largeur à la paume de 89 mm +/- 5 mm Le double emballage doit être facilement pelable (à ouverture sagittale), pour éviter au maximum les fautes d'asepsie. Les emballages à découper aux ciseaux ne sont pas acceptés. Les gants chirurgicaux stériles à usage unique seront conditionnés par paire</p>

<p>GANTS CHIRURGIE LATEX UU N°7 1/2 - PAIRE -</p>	<p>Les gants chirurgicaux stériles à usage unique doivent répondre aux exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en latex naturel, poudrés intérieurement par de l'amidon de maïs agréé par la FDA, - de forme anatomique avec indication main droite et main gauche dans le double emballage, - avec une manchette avec poignet renforcé par un bord roulé, hypoallergénique. <p>Les gants chirurgicaux de taille 7 doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270 mm au minimum, largeur à la paume de 95 mm +/- 5 mm Le double emballage doit être facilement pelable (à ouverture sagittale), pour éviter au maximum les fautes d'asepsie. Les emballages à découper aux ciseaux ne sont pas acceptés. Les gants chirurgicaux stériles à usage unique seront conditionnés par paire</p>
<p>GANTS EXAMEN LATEX NON STER. TAILLE GRANDE -</p>	<p>Les gants d'examen non stériles doivent répondre aux normes AFNOR NFS 90 001 ou ISO P Conformité des gants d'examen latex non stériles taille grande (8,5/9) Les gants en latex non stériles doivent avoir les caractéristiques suivantes : en latex naturel, avec un poudrage intérieur en amidon de maïs bio résorbable. Ils doivent être de forme ambidextre, et comporter un renfort au poignet par un bord roulé, et hypoallergénique. Les dimensions exigées sont les suivantes : taille grande (8,5/9), d'une longueur minimale de 240 mm à 250mm</p>
<p>GANTS EXAMEN LATEX NON STER. TAILLE MOYENNE -</p>	<p>Les gants d'examen non stériles doivent répondre aux normes AFNOR NFS 90 001 ou ISO P Conformité des gants d'examen latex non stériles taille moyenne (7/8) Les gants en latex non stériles doivent avoir les caractéristiques suivantes : en latex naturel, avec un poudrage intérieur en amidon de maïs bio résorbable. Ils doivent être de forme ambidextre, et comporter un renfort au poignet par un bord roulé, et hypoallergénique. Les dimensions exigées sont les suivantes : taille moyenne (7/8) , d'une longueur minimale de 230 mm</p>
<p>GANTS EXAMEN LATEX POUDRES TAILLE PETITE -</p>	<p>Les gants d'examen non stériles de taille 6/7 en latex doivent avoir les caractéristiques suivantes : en latex naturel, avec un poudrage intérieur en amidon de maïs bio résorbable. Ils doivent être de forme ambidextre, et comporter un renfort au poignet par un bord roulé, et hypoallergénique. Les dimensions exigées sont les suivantes : taille petite (6/7), d'une longueur minimale de 230 mm</p>
<p>GANTS GYNECO STER. MANCHE LONGUE - TAILLE MOYENNE - PAIRE -</p>	<p>Type : Gants gynécologiques stériles Matériau : Latex naturel Taille : Moyenne (habituellement pour des mains ayant une largeur de paume d'environ 8 à 8,5 cm) Longueur totale : Manche longue, généralement entre 30 à 35 cm, pour une couverture complète des mains et des avant-bras Épaisseur : Environ 0,12 à 0,15 mm, offrant un équilibre entre résistance et sensibilité tactile Manchette : Rouler pour assurer une bonne étanchéité et une fixation à la base du bras Coupe : Ambidextre, pour une utilisation facile sur les mains gauche et droite Stérilité : Stérile, pré-emballé dans des sachets individuels pour garantir la stérilité</p>

GARROT DE PRELEVEMENT - UNITE	<p>Matériau : Caoutchouc, latex ou polyuréthane (selon le modèle) Hypoallergénique (pour certains modèles latex-free) pour éviter les réactions allergiques Type : Garrot de prélèvement à usage unique Longueur : Environ 40 à 45 cm, permettant de s'adapter à diverses tailles de bras Largeur : Généralement 1,5 à 2 cm Elasticité : Conçu pour avoir suffisamment de tension pour être efficace tout en restant confortable</p>
JERSEY TUBULAIRE 10 CMx25M- UNITE -	<p>Dimensions : Largeur : 10 cm (adapté à des zones comme les bras, les poignets, les chevilles, etc.) Longueur : 25 mètres (offrant une longueur suffisante pour une utilisation prolongée et adaptable à diverses applications) Matériau : Textile tricoté élastique de coton, polyester, ou une combinaison des deux, permettant une bonne élasticité et un confort optimal Matériau extensible pour s'adapter à différentes tailles et formes corporelles Finition : Tricot tubulaire, ce qui signifie qu'il est formé sous forme de tube, sans couture, pour garantir un ajustement confortable et sans irritation Propriétés : Élasticité et flexibilité pour s'adapter à différentes zones du corps</p>
LAME BISTOURI CHIRURGIE N°11 UU -	<p>Les lames de bistouri doivent répondre aux normes BS 2982 ou ISO 7740. Elles doivent être en acier inoxydable, stérilisées au rayon gamma, être conditionnées en emballage individuel pelable. La taille et les mentions légales doivent être bien lisibles et identifiables sur le conditionnement primaire. Les lames en carbone ne sont pas acceptées. Dimensions : Longueur totale : Environ 22 à 24 mm Largeur : Environ 6 mm Épaisseur : Environ 0.3 mm</p>
LAME BISTOURI CHIRURGIE N°15 UU -	<p>Les lames de bistouri doivent répondre aux normes BS 2982 ou ISO 7740. Elles doivent être en acier inoxydable, stérilisées au rayon gamma, être conditionnées en emballage individuel pelable. La taille et les mentions légales doivent être bien lisibles et identifiables sur le conditionnement primaire. Les lames en carbone ne sont pas acceptées. Dimensions : Longueur totale : Environ 19 mm à 21 mm Largeur : Environ 4 mm Épaisseur : Environ 0.3 mm à 0.4 mm</p>

<p>LAME BISTOURI CHIRURGIE N°21 UU -</p>	<p>Les lames de bistouri doivent répondre aux normes BS 2982 ou ISO 7740. Elles doivent être en acier inoxydable, stérilisées au rayon gamma, être conditionnées en emballage individuel pelable. La taille et les mentions légales doivent être bien lisible et identifiable sur le conditionnement primaire. Les lames en carbone ne sont pas acceptées. Dimensions : Longueur totale : Environ 32 mm à 34 mm Largeur : Environ 7 mm Épaisseur : Environ 0.5 mm à 0.6 mm</p>
<p>LAME BISTOURI CHIRURGIE N°24 UU -</p>	<p>Les lames de bistouri doivent répondre aux normes BS 2982 ou ISO 7740. Elles doivent être en acier inoxydable, stérilisées au rayon gamma, être conditionnées en emballage individuel pelable. La taille et les mentions légales doivent être bien lisible et identifiable sur le conditionnement primaire. Les lames en carbone ne sont pas acceptées. Dimensions : Longueur totale : Environ 39 mm à 42 mm Largeur : Environ 10 mm Épaisseur : Environ 0.5 mm à 0.6 mm</p>
<p>LUNETTE à OXYGENE ADULTE -UNITE</p>	<p>Type : Lunette à oxygène pour adulte Matériau : PVC (polychlorure de vinyle), silicone, ou autre matière souple et durable Hypoallergénique pour minimiser les risques d'allergies ou d'irritation cutanée Longueur : Environ 1,8 à 2,1 mètres, ajustable pour s'adapter à la morphologie du patient et permettre une liberté de mouvement Conception : Tubes souples et flexibles permettant un ajustement confortable sur le visage du patient Embouts nasaux ergonomiques et adaptés à la taille des narines, offrant une bonne fixation sans être inconfortable Longueur des embouts narines : 13mm Diamètre des embouts narines : 5.8mm Débit : Compatible avec des débits d'oxygène allant de 6 L/min, selon la prescription médicale Permet un apport continu et modéré d'oxygène, offrant un confort optimal au patient</p>

<p>LUNETTE à OXYGENE PEDIATRIQUE -UNITE</p>	<p>Type : Lunette à oxygène pour enfant Matériau : PVC (polychlorure de vinyle), silicone, ou autre matière souple et durable, assurant le confort du patient et évitant les irritations Hypoallergénique pour minimiser les risques d'allergies ou d'irritation cutanée Longueur : Environ 1,8 à 2,1 mètres, ajustable pour s'adapter à la morphologie du patient et permettre une liberté de mouvement Conception : Tubes souples et flexibles permettant un ajustement confortable sur le visage du patient Embouts nasaux ergonomiques et adaptés à la taille des narines, offrant une bonne fixation sans être inconfortable Débit : Compatible avec des débits d'oxygène allant de 1 à 4 L/min, selon la prescription médicale Permet un apport continu et modéré d'oxygène, offrant un confort optimal au patient</p>
<p>LUNETTE OXYGÈNE POUR NOUVEAU-NÉ</p>	<p>Type : Lunette à oxygène pour nouveau-né Matériau : PVC (polychlorure de vinyle), silicone, ou autre matière souple et durable, assurant le confort du patient et évitant les irritations Hypoallergénique pour minimiser les risques d'allergies ou d'irritation cutanée Longueur : Environ 1,8 à 2,1 mètres, ajustable pour s'adapter à la morphologie du patient et permettre une liberté de mouvement Conception : Tubes souples et flexibles permettant un ajustement confortable sur le visage du patient Embouts nasaux ergonomiques et adaptés à la taille des narines, offrant une bonne fixation sans être inconfortable Débit : Compatible avec des débits d'oxygène allant de 1,5 à 2 L/min, selon la prescription médicale Permet un apport continu et modéré d'oxygène, offrant un confort optimal au patient</p>

<p>MASQUE OXYGENE EN PET STANDARD - UNITE</p>	<p>Type : Masque à oxygène standard Matériau :PET (polyéthylène téréphtalate) médical transparent, souple et léger Taille :Forme ergonomique adaptée pour un ajustement optimal sur le visage Fixation :Sangle élastique ajustable pour assurer un maintien sécurisé et confortable Pince nasale métallique ou plastique ajustable pour éviter les fuites d'oxygène Connexion :Tube d'oxygène standard avec embout universel compatible avec les sources Longueur du tube : environ 2 mètres pour assurer une liberté de mouvement au patient Débit d'oxygène : Adapté pour un débit de 5 à 15 L/min, selon les besoins du patient Assure une FiO₂ (fraction inspirée en oxygène) de 40 à 60%, variable selon le débit et l'ajustement du masque Valve d'expiration : Certains modèles peuvent inclure des ouvertures latérales permettant l'évacuation du CO₂</p>
<p>OUATE SYNTHETIQUE (coton cardé) 2.7M x 7.5CM - UNITE</p>	<p>Type : Ouate synthétique (coton cardé) Dimensions : 2,7 mètres de longueur x 7,5 cm de largeur Matériau :Fibres synthétiques non tissées ou coton cardé Hypoallergénique, évitant les irritations cutanées Bonne perméabilité à l'air, permettant la respiration de la peau Résistant aux tensions et aux déchirures, assurant une bonne tenue sous un bandage ou un plâtre Absorption : Capacité d'absorption modérée, aidant à gérer l'humidité sans compromettre la fixation du bandage</p>
<p>PERFUSEUR EN " Y" STERILE - UNITE</p>	<p>Composants : *Tubulures : En général, une tubulure principale (généralement en PVC souple) qui se divise en deux branches en Y pour permettre l'administration de fluides ou médicaments de manière indépendante mais contrôlée Diamètre interne (lumière) : Varie, souvent de 1,0 mm à 4,0 mm selon le type et l'application Longueur totale : Environ 150 cm à 200 cm, selon les besoins cliniques *Connecteurs : Connecteurs luer-lock ou luer-slip pour garantir une connexion sécurisée avec les aiguilles, seringues ou autres dispositifs médicaux Certaines versions incluent des filtres intégrés ou des clés de sécurité pour éviter des erreurs dans l'administration *Accessoires : Bouchons ou systèmes de valves pour isoler chaque branche, permettant de perfuser indépendamment chaque solution Réglage du débit : Certaines versions incluent un régulateur de débit intégré ou un contrôle manuel pour ajuster le flux de chaque perfusion Dispositifs anti-bouchon et anti reflux pour assurer le bon écoulement sans contamination croisée *Matériau :</p>

	Tubulures en PVC médical ou polyéthylène, matériau transparent permettant une visualisation du flux de liquide et résistant à la flexion et à la torsion
POCHE COLLECTEUR URINE 2L AVEC VIDANGE - UNITE -	Elle doit répondre aux normes ISO ou NFS 90-631. La poche collecteur d'urine doit avoir les caractéristiques suivantes : en PVC transparent à fond blanc, gradué en 100 ml, de volume nominal de 2 litres, avec une valve anti-retour et un robinet de vidange de type push-pull. Elle est munie de 2 orifices de suspension renforcés, d'une tubulure translucide de longueur 90 cm, de diamètre intérieur de 5mm, d'un raccord cranté avec capuchon, conique, normalisé, adaptable sur toutes les sondes vésicales et étuis péniens.
RACCORD A 3 VOIES – UNITE	Matériau : Polycarbonate médical transparent (résistant aux chocs et aux produits chimiques) Stérile et apyrogène Connexion : Entrée et sortie universelles (compatibles avec les dispositifs standard Luer-Lock et Luer-Slip) Possibilité de connexion avec seringues, cathéters, tubulures IV, etc. Rotation : Robinet rotatif à 360° pour faciliter l'orientation et le réglage des flux Système de verrouillage sécurisé pour éviter les fuites et les erreurs d'administration Pression maximale supportée : Environ 4,5 bars (65 psi) Usage : À usage unique (dispositif jetable)

SERINGUE DE GAVAGE
50ML/60ML UU - UNITE

Dispositif médical utilisé pour l'administration entérale de liquides nutritifs ou médicamenteux aux patients incapables de s'alimenter normalement par voie orale. Elle est spécialement conçue pour être utilisée avec des sondes de gavage ou d'alimentation.

Matériau :

Polypropylène médical transparent (permettant une bonne visibilité du liquide)

Sans latex (réduit les risques d'allergie)

Stérile et apyrogène (garantissant une sécurité maximale pour le patient)

Graduation :

Graduations lisibles et précises en mL pour un dosage exact

Indélébiles pour une meilleure durabilité

Embout :

Embout cathéter (type ENFit ou Luer), spécialement conçu pour la connexion aux sondes d'alimentation

Évite les erreurs de connexion avec les dispositifs intraveineux

Piston :

Mouvement fluide et précis pour une administration contrôlée

Joint en caoutchouc médical assurant une parfaite étanchéité

Usage :

À usage unique (évite les contaminations croisées)

Convient pour l'alimentation entérale et l'administration de liquides épais

SERINGUE
HYPODERMIQUE LUER
10ML UU AVEC
AIGUILLE 21G -

Capacité : 10 mL
Type de connexion : Embout Luer Lock
Matériau :
Cylindre en polypropylène médical transparent
Joint en caoutchouc médical sans latex (hypoallergénique)
Stérile et apyrogène
Graduations :
Lisibles et indélébiles (en mL)
Précision élevée pour un dosage exact
Piston :
Glisse fluide et précise
Butée de sécurité empêchant le retrait accidentel du piston
Aiguille :
Jauge (G) : 21G (0,8 mm de diamètre)
Longueur : 25 à 40 mm selon le modèle
Matériau :
Acier inoxydable médical résistant et biocompatible
Biseau triple affûtage pour une pénétration atraumatique
Fixation :
Compatible Luer Lock
Connexion sécurisée réduisant les risques de fuite

SERINGUE
HYPODERMIQUE LUER
20ML UU AVEC AIGUILLE
21G -

Capacité : 20 mL
Type de connexion : Embout Luer Lock
Matériau :
Cylindre en polypropylène médical transparent
Joint en caoutchouc médical sans latex (hypoallergénique)
Stérile et apyrogène
Graduations :
Lisibles et indélébiles (en mL)
Précision élevée pour un dosage exact
Piston :
Glisse fluide et précise
Butée de sécurité empêchant le retrait accidentel du piston
Aiguille :
Jauge (G) : 21G (0,8 mm de diamètre)
Longueur : 25 à 40 mm selon le modèle
Matériau :
Acier inoxydable médical résistant et biocompatible
Biseau triple affûtage pour une pénétration atraumatique
Fixation :
Compatible Luer Lock
Connexion sécurisée réduisant les risques de fuite

SERINGUE
HYPODERMIQUE LUER
2ML UU AVEC AIGUILLE
23G -

Capacité : 2 mL
Type de connexion : Embout Luer Lock
Matériau :
Cylindre en polypropylène médical transparent
Joint en caoutchouc médical sans latex (hypoallergénique)
Stérile et apyrogène
Graduations :
Lisibles et indélébiles (en mL)
Précision élevée pour un dosage exact
Piston :
Glisse fluide et précise
Butée de sécurité empêchant le retrait accidentel du piston
Aiguille :
Jauge (G) : 23G (0,6 mm de diamètre)
Longueur : 25 mm à 32 mm, selon le modèle
Matériau :
Acier inoxydable médical de haute qualité
Biseau triple affûtage pour une pénétration atraumatique
Fixation :
Compatible Luer Lock
Connexion sécurisée réduisant les risques de fuite

<p>SERINGUE HYPODERMIQUE LUER 5ML UU AVEC AIGUILLE 21G -</p>	<p>Capacité : 5 mL Type de connexion : Embout Luer Lock Matériau : Cylindre en polypropylène médical transparent Joint en caoutchouc médical sans latex (hypoallergénique) Stérile et apyrogène Graduations : Lisibles et indélébiles (en mL) Précision élevée pour un dosage exact Piston : Glisse fluide et précise Butée de sécurité empêchant le retrait accidentel du piston Aiguille : Jauge (G) : 21G (0,8 mm de diamètre) Longueur : 25 à 40 mm selon le modèle Matériau : Acier inoxydable médical résistant et biocompatible Biseau triple affûtage pour une pénétration atraumatique Fixation : Compatible Luer Lock Connexion sécurisée réduisant les risques de fuite</p>
<p>SERINGUE INSULINE 100U 1ML UU AVEC AIG. 29G -</p>	<p>1. Seringue Capacité : 1 mL (graduée en 100 unités d'insuline) Type d'embout : Aiguille intégrée (évite les pertes d'insuline et réduit l'espace mort) Matériau : Corps en polypropylène médical transparent, résistant et non toxique Piston en caoutchouc médical sans latex (hypoallergénique) Graduations précises : Marquage en unités (100U/ml) pour un dosage exact Encres indélébiles et contrastées pour une lecture facile Butée de sécurité : Empêche tout débordement accidentel du piston 2. Aiguille Jauge (G) : 29G (0,33 mm de diamètre) Longueur : 12,7 mm ou 8 mm (selon le modèle) Matériau : Acier inoxydable chirurgical, ultra-fin et résistant Affûtage : Triple biseau pour une pénétration facile et atraumatique Lubrification : Réduction de la douleur lors de l'injection</p>

<p>SERINGUE HYPODERMIQUE LUER 50ML UU AVEC AIG -</p>	<p>Capacité : 50 mL Type de connexion : Embout Luer Lock Matériau : Cylindre en polypropylène médical transparent Joint en caoutchouc médical sans latex (hypoallergénique) Stérile et apyrogène Graduations : Lisibles et indélébiles (en mL) Précision élevée pour un dosage exact Piston : Glisse fluide et précise Butée de sécurité empêchant le retrait accidentel du piston Aiguille : Jauge (G) : 21G (0,8 mm de diamètre) Longueur : 25 à 40 mm selon le modèle Matériau : Acier inoxydable médical résistant et biocompatible Biseau triple affûtage pour une pénétration atraumatique Fixation : Compatible Luer Lock Connexion sécurisée réduisant les risques de fuite</p>
<p>SONDE ASPIRATION DUODENALE LEVIN CH12-125CM - UNITE -</p>	<p>Type : Sonde nasogastrique/duodénale de type Levin Diamètre : CH12 (environ 4 mm) Longueur : 125 cm Extrémité distale ouverte, 4 orifices latéraux, marquage centimétrique de 5 à 75 cm Matériau : PVC médical souple et biocompatible avec ligne ORX Sans phtalates ni latex (hypoallergénique) Transparent pour une meilleure visualisation des sécrétions</p>
<p>SONDE D'ASPIRATION BRONCHIQUE EN PVC CH10 UU - UNITE</p>	<p>Les sondes d'aspiration bronchique (type De Lee) doivent être en PVC, extrémité ouverte, droite et émoussée, 2 orifices latéraux, d'une longueur de 40 à 50 cm Diamètre : CH10 (≈ 3,3 mm de diamètre interne)</p>
<p>SONDE D'ASPIRATION BRONCHIQUE EN PVC CH18 UU - UNITE</p>	<p>Les sondes d'aspiration bronchique (type De Lee) doivent être en PVC, extrémité ouverte, droite et émoussée, 2 orifices latéraux, d'une longueur de 40 à 50 cm Diamètre : CH18 (≈ 6 mm de diamètre interne)</p>

SONDE D'ASPIRATION BRONCHIQUE EN PVC CH5 UU - UNITE	Les sondes d'aspiration bronchique (type De Lee) doivent être en PVC, extrémité ouverte, droite et émoussée, 2 orifices latéraux, d'une longueur de 30 à 50 cm Diamètre : CH5 (≈ 1,67 mm de diamètre interne)
SONDE D'ASPIRATION BRONCHIQUE EN PVC CH6 UU - UNITE	Les sondes d'aspiration bronchique (type De Lee) doivent être en PVC, extrémité ouverte, droite et émoussée, 2 orifices latéraux, d'une longueur de 30 à 50 cm Diamètre : CH6 (≈ 2,0 mm de diamètre interne)
SONDE D'ASPIRATION BRONCHIQUE EN PVC CH8 UU - UNITE	Les sondes d'aspiration bronchique (type De Lee) doivent être en PVC, extrémité ouverte, droite et émoussée, un orifice latéral, d'une longueur de 30 à 50 cm Diamètre : CH8 (≈ 2,7 mm de diamètre interne)
SONDE D'ASPIRATION TRACHEALE AVEC VALVE DE CONTROLE CH14 UU - UNITE	Type : Sonde d'aspiration trachéale souple avec valve de contrôle Extrémité ouverte, droite et émoussée, 2 orifices latéraux Diamètre : CH14 (≈ 4,7 mm de diamètre interne) Longueur : 40 à 50 cm Matériau : PVC médical souple et transparent, facilitant la visualisation du dispositif et des sécrétions Sans phtalates ni latex, pour réduire les risques d'allergies et d'irritations Biocompatible et non toxique
SONDE D'ASPIRATION TRACHEALE AVEC VALVE DE CONTROLE CH6 UU - UNITE	Type : Sonde d'aspiration trachéale souple avec valve de contrôle Extrémité ouverte, droite et émoussée, 2 orifices latéraux Diamètre : CH6 (≈ 2,0 mm de diamètre interne) Longueur : 30 à 40 cm Matériau : PVC médical souple et transparent, facilitant la visualisation du dispositif et des sécrétions Sans phtalates ni latex, pour réduire les risques d'allergies et d'irritations Biocompatible et non toxique
SONDE D'ASPIRATION TRACHEALE EN PVC CH14 UU - UNITE	Type : Sonde d'aspiration trachéale souple Extrémité ouverte, droite et émoussée, 2 orifices latéraux Diamètre : CH14 (≈ 4,7 mm de diamètre interne) Longueur : 40 à 50 cm Matériau : PVC médical souple et transparent, facilitant la visualisation du dispositif et des sécrétions Sans phtalates ni latex, pour réduire les risques d'allergies et d'irritations Biocompatible et non toxique

SONDE
ENDOTRACHEALE AVEC
BALLONNET EN PVC
6.0mm - UNITE

1. Sonde

Type : Sonde endotracheale avec ballonnet

Diamètre interne : 6.0 mm (environ 6 mm de diamètre interne)

Diamètre externe : Environ 8.0 mm

Longueur : 20 à 30 cm

Matériau :

PVC médical souple et transparent, permettant une observation claire des sécrétions et de la sonde

2. Ballonnet

Type de ballonnet : Ballonnet à pression contrôlée pour assurer une étanchéité optimale des voies respiratoires et éviter les fuites pendant la ventilation

Matériau du ballonnet : PVC souple et lisse, garantissant une faible friction pour minimiser les risques d'irritation trachéale

Volume de ballonnet : Pré-rempli ou peut être gonflé à une pression spécifique en fonction des besoins du patient

Forme : Adaptée à la trachée humaine pour garantir une étanchéité efficace et éviter l'accumulation de sécrétions

3. Connexion proximale

Embout proximal :

Connexion standard de type Luer pour assurer une compatibilité avec la seringue de gonflage du ballonnet et les dispositifs de ventilation

Possibilité de connecter un dispositif de contrôle de pression pour surveiller le gonflage du ballonnet

Graduations :

Graduations sur la sonde pour un positionnement précis pendant l'intubation

4. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, réduisant les risques d'infection croisée et de contamination

SONDE
ENDOTRACHEALE AVEC
BALLONNET EN PVC
6.5mm - UNITE

1. Sonde

Type : Sonde endotracheale avec ballonnet

Diamètre interne : 6.5 mm (environ 6,5 mm de diamètre interne)

Diamètre externe : Environ 8.5 mm

Longueur : 20 à 30 cm

Matériau :

PVC médical souple et transparent, permettant une observation claire des sécrétions et de la sonde

2. Ballonnet

Type de ballonnet : Ballonnet à pression contrôlée pour assurer une étanchéité optimale des voies respiratoires et éviter les fuites pendant la ventilation

Matériau du ballonnet : PVC souple et lisse, garantissant une faible friction pour minimiser les risques d'irritation trachéale

Volume de ballonnet : Pré-rempli ou peut être gonflé à une pression spécifique en fonction des besoins du patient

Forme : Adaptée à la trachée humaine pour garantir une étanchéité efficace et éviter l'accumulation de sécrétions

3. Connexion proximale

Embout proximal :

Connexion standard de type Luer pour assurer une compatibilité avec la seringue de gonflage du ballonnet et les dispositifs de ventilation

Possibilité de connecter un dispositif de contrôle de pression pour surveiller le gonflage du ballonnet

Graduations :

Graduations sur la sonde pour un positionnement précis pendant l'intubation

4. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, réduisant les risques d'infection croisée et de contamination

SONDE
ENDOTRACHEALE AVEC
BALLONNET EN PVC
7.0mm - UNITE

1. Sonde

Type : Sonde endotracheale avec ballonnet

Diamètre interne : 7.0 mm (environ 7,0 mm de diamètre interne)

Diamètre externe : Environ 9.0 mm

Longueur : 20 à 30 cm

Matériau :

PVC médical souple et transparent, permettant une observation claire des sécrétions et de la sonde

2. Ballonnet

Type de ballonnet : Ballonnet à pression contrôlée pour assurer une étanchéité optimale des voies respiratoires et éviter les fuites pendant la ventilation

Matériau du ballonnet : PVC souple et lisse, garantissant une faible friction pour minimiser les risques d'irritation trachéale

Volume de ballonnet : Pré-rempli ou peut être gonflé à une pression spécifique en fonction des besoins du patient

Forme : Adaptée à la trachée humaine pour garantir une étanchéité efficace et éviter l'accumulation de sécrétions

3. Connexion proximale

Embout proximal :

Connexion standard de type Luer pour assurer une compatibilité avec la seringue de gonflage du ballonnet et les dispositifs de ventilation

Possibilité de connecter un dispositif de contrôle de pression pour surveiller le gonflage du ballonnet

Graduations :

Graduations sur la sonde pour un positionnement précis pendant l'intubation

4. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, réduisant les risques d'infection croisée et de contamination

SONDE
ENDOTRACHEALE AVEC
BALLONNET EN PVC
7.5mm - UNITE

1. Sonde

Type : Sonde endotracheale avec ballonnet

Diamètre interne : 7.0 mm (environ 7,0 mm de diamètre interne)

Diamètre externe : Environ 9.0 mm

Longueur : 20 à 30 cm

Matériau :

PVC médical souple et transparent, permettant une observation claire des sécrétions et de la sonde

2. Ballonnet

Type de ballonnet : Ballonnet à pression contrôlée pour assurer une étanchéité optimale des voies respiratoires et éviter les fuites pendant la ventilation

Matériau du ballonnet : PVC souple et lisse, garantissant une faible friction pour minimiser les risques d'irritation trachéale

Volume de ballonnet : Pré-rempli ou peut être gonflé à une pression spécifique en fonction des besoins du patient

Forme : Adaptée à la trachée humaine pour garantir une étanchéité efficace et éviter l'accumulation de sécrétions

3. Connexion proximale

Embout proximal :

Connexion standard de type Luer pour assurer une compatibilité avec la seringue de gonflage du ballonnet et les dispositifs de ventilation

Possibilité de connecter un dispositif de contrôle de pression pour surveiller le gonflage du ballonnet

Graduations :

Graduations sur la sonde pour un positionnement précis pendant l'intubation

4. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, réduisant les risques d'infection croisée et de contamination

SONDE
ENDOTRACHEALE AVEC
BALLONNET EN PVC
8.0mm - UNITE

1. Sonde

Type : Sonde endotracheale avec ballonnet

Diamètre interne : 8.0 mm (environ 8,0 mm de diamètre interne)

Diamètre externe : Environ 10.0 mm

Longueur : 20 à 30 cm

Matériau :

PVC médical souple et transparent, permettant une observation claire des sécrétions et de la sonde

2. Ballonnet

Type de ballonnet : Ballonnet à pression contrôlée pour assurer une étanchéité optimale des voies respiratoires et éviter les fuites pendant la ventilation

Matériau du ballonnet : PVC souple et lisse, garantissant une faible friction pour minimiser les risques d'irritation trachéale

Volume de ballonnet : Pré-rempli ou peut être gonflé à une pression spécifique en fonction des besoins du patient

Forme : Adaptée à la trachée humaine pour garantir une étanchéité efficace et éviter l'accumulation de sécrétions

3. Connexion proximale

Embout proximal :

Connexion standard de type Luer pour assurer une compatibilité avec la seringue de gonflage du ballonnet et les dispositifs de ventilation

Possibilité de connecter un dispositif de contrôle de pression pour surveiller le gonflage du ballonnet

Graduations :

Graduations sur la sonde pour un positionnement précis pendant l'intubation

4. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, réduisant les risques d'infection croisée et de contamination

SONDE
ENDOTRACHEALE AVEC
BALLONNET EN PVC
3.0mm - UNITE

1. Sonde

Type : Sonde endotracheale avec ballonnet

Diamètre interne : 3.0 mm (environ 3,0 mm de diamètre interne)

Diamètre externe : Environ 4.0 mm

Longueur : 12 à 20 cm

Matériau :

PVC médical souple et transparent, permettant une observation claire des sécrétions et de la sonde

2. Ballonnet

Type de ballonnet : Ballonnet à pression contrôlée pour assurer une étanchéité optimale des voies respiratoires et éviter les fuites pendant la ventilation

Matériau du ballonnet : PVC souple et lisse, garantissant une faible friction pour minimiser les risques d'irritation trachéale

Volume de ballonnet : Pré-rempli ou peut être gonflé à une pression spécifique en fonction des besoins du patient

Forme : Adaptée à la trachée humaine pour garantir une étanchéité efficace et éviter l'accumulation de sécrétions

3. Connexion proximale

Embout proximal :

Connexion standard de type Luer pour assurer une compatibilité avec la seringue de gonflage du ballonnet et les dispositifs de ventilation

Possibilité de connecter un dispositif de contrôle de pression pour surveiller le gonflage du ballonnet

Graduations :

Graduations sur la sonde pour un positionnement précis pendant l'intubation

4. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, réduisant les risques d'infection croisée et de contamination

SONDE
ENDOTRACHEALE AVEC
BALLONNET EN PVC
4.0mm - UNITE

1. Sonde

Type : Sonde endotracheale avec ballonnet

Diamètre interne : 4.0 mm (diamètre interne mesuré au niveau de la sonde)

Diamètre externe : Environ 5.0 mm

Longueur : 20 à 30 cm

Matériau :

PVC médical souple et transparent, permettant une observation claire des sécrétions et de la sonde

2. Ballonnet

Type de ballonnet : Ballonnet à pression contrôlée pour assurer une étanchéité optimale des voies respiratoires et éviter les fuites pendant la ventilation

Matériau du ballonnet : PVC souple et lisse, garantissant une faible friction pour minimiser les risques d'irritation trachéale

Volume de ballonnet : Pré-rempli ou peut être gonflé à une pression spécifique en fonction des besoins du patient

Forme : Adaptée à la trachée humaine pour garantir une étanchéité efficace et éviter l'accumulation de sécrétions

3. Connexion proximale

Embout proximal :

Connexion standard de type Luer pour assurer une compatibilité avec la seringue de gonflage du ballonnet et les dispositifs de ventilation

Possibilité de connecter un dispositif de contrôle de pression pour surveiller le gonflage du ballonnet

Graduations :

Graduations sur la sonde pour un positionnement précis pendant l'intubation

4. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, réduisant les risques d'infection croisée et de contamination

SONDE
ENDOTRACHEALE AVEC
BALLONNET EN PVC
5.0mm - UNITE

1. Sonde

Type : Sonde endotracheale avec ballonnet

Diamètre interne : 5.0 mm (mesuré au niveau de la sonde)

Diamètre externe : Environ 6.0 mm

Longueur : 25 à 30 cm

Matériau :

PVC médical souple et transparent, permettant une observation claire des sécrétions et de la sonde

2. Ballonnet

Type de ballonnet : Ballonnet à pression contrôlée pour assurer une étanchéité optimale des voies respiratoires et éviter les fuites pendant la ventilation

Matériau du ballonnet : PVC souple et lisse, garantissant une faible friction pour minimiser les risques d'irritation trachéale

Volume de ballonnet : Pré-rempli ou peut être gonflé à une pression spécifique en fonction des besoins du patient

Forme : Adaptée à la trachée humaine pour garantir une étanchéité efficace et éviter l'accumulation de sécrétions

3. Connexion proximale

Embout proximal :

Connexion standard de type Luer pour assurer une compatibilité avec la seringue de gonflage du ballonnet et les dispositifs de ventilation

Possibilité de connecter un dispositif de contrôle de pression pour surveiller le gonflage du ballonnet

Graduations :

Graduations sur la sonde pour un positionnement précis pendant l'intubation

4. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, réduisant les risques d'infection croisée et de contamination

SONDE GASTRIQUE
CH12-PVC UU - UNITE -

1. Sonde

Type : Sonde gastrique CH12

Diamètre : CH12 (12 French), correspondant à un diamètre extérieur d'environ 4 mm

Longueur : 90 à 120 cm

Matériau :

PVC souple et transparent, facilitant l'observation de la sonde et du contenu aspiré ou drainé

Biocompatible, minimisant les risques d'allergies et d'irritations des tissus

Non latex pour éviter les risques d'allergies au latex

2. Design et Structure

Forme :

Lisse et flexible, pour un passage facile à travers l'œsophage et l'estomac sans risque de traumatismes

Bords arrondis, réduisant le risque d'irritation des muqueuses internes

Extrémité distale :

Fermée avec 4 orifices latéraux

Marquages gradués sur la sonde pour aider à l'insertion et au positionnement correct

Embout proximal :

Connexion Luer pour faciliter la fixation à des dispositifs de drainage, à une seringue d'aspiration ou à des dispositifs d'alimentation

Option de fixation externe, permettant de maintenir la sonde en place après insertion

3. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, pour éviter les risques de contamination croisée et garantir une sécurité optimale

SONDE GASTRIQUE
CH14-PVC UU - UNITE -

1. Sonde

Type : Sonde gastrique CH12

Diamètre : Calibre (CH) : CH14 (14 Fr), ce qui correspond à un diamètre de 4,67 mm

Longueur : 90 à 120 cm

Matériau :

PVC souple et transparent, facilitant l'observation de la sonde et du contenu aspiré ou drainé

Biocompatible, minimisant les risques d'allergies et d'irritations des tissus

Non latex pour éviter les risques d'allergies au latex

2. Design et Structure

Forme :

Lisse et flexible, pour un passage facile à travers l'œsophage et l'estomac sans risque de traumatismes

Bords arrondis, réduisant le risque d'irritation des muqueuses internes

Extrémité distale :

Fermée avec 4 orifices latéraux

Marquages gradués sur la sonde pour aider à l'insertion et au positionnement correct

Embout proximal :

Connexion Luer pour faciliter la fixation à des dispositifs de drainage, à une seringue d'aspiration ou à des dispositifs d'alimentation

Option de fixation externe, permettant de maintenir la sonde en place après insertion

3. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, pour éviter les risques de contamination croisée et garantir une sécurité optimale

SONDE GASTRIQUE
CH16-PVC UU - UNITE -

1. Sonde

Type : Sonde gastrique CH12

Calibre (CH) : CH16 (16 Fr), soit un diamètre de 5,33 mm.

Longueur : 90 cm

Matériau :

PVC souple et transparent, facilitant l'observation de la sonde et du contenu aspiré ou drainé

Biocompatible, minimisant les risques d'allergies et d'irritations des tissus

Non latex pour éviter les risques d'allergies au latex

2. Design et Structure

Forme :

Lisse et flexible, pour un passage facile à travers l'œsophage et l'estomac sans risque de traumatismes

Bords arrondis, réduisant le risque d'irritation des muqueuses internes

Extrémité distale :

Fermée avec 4 orifices latéraux

Marquages gradués sur la sonde pour aider à l'insertion et au positionnement correct

Embout proximal :

Connexion Luer pour faciliter la fixation à des dispositifs de drainage, à une seringue d'aspiration ou à des dispositifs d'alimentation

Option de fixation externe, permettant de maintenir la sonde en place après insertion

3. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, pour éviter les risques de contamination croisée et garantir une sécurité optimale

SONDE GASTRIQUE
CH18-PVC UU - UNITE -

1. Sonde

Type : Sonde gastrique CH12

Calibre (CH) : CH18 (18 Fr), soit un diamètre de 6,0 mm.

Longueur : 90 cm

Matériau :

PVC souple et transparent, facilitant l'observation de la sonde et du contenu aspiré ou drainé

Biocompatible, minimisant les risques d'allergies et d'irritations des tissus

Non latex pour éviter les risques d'allergies au latex

2. Design et Structure

Forme :

Lisse et flexible, pour un passage facile à travers l'œsophage et l'estomac sans risque de traumatismes

Bords arrondis, réduisant le risque d'irritation des muqueuses internes

Extrémité distale :

Fermée avec 4 orifices latéraux

Marquages gradués sur la sonde pour aider à l'insertion et au positionnement correct

Embout proximal :

Connexion Luer pour faciliter la fixation à des dispositifs de drainage, à une seringue d'aspiration ou à des dispositifs d'alimentation

Option de fixation externe, permettant de maintenir la sonde en place après insertion

3. Stérilisation et sécurité

Emballage individuel stérile

Usage unique, pour éviter les risques de contamination croisée et garantir une sécurité optimale

<p>SONDE NASALE NUTRITIONNELLE CH4 PVC UU - UNITE -</p>	<p>1. Dimensions et Forme Calibre (CH) : CH4 (4 Fr), correspondant à un diamètre de 1,33 mm. Longueur : Généralement 90 cm Forme : Flexible et incurvée, permettant une insertion confortable dans les voies nasales et une gestion facile. Extrémité : L'extrémité de la sonde est arrondie pour minimiser l'irritation des muqueuses nasales et gastriques et faciliter le passage à travers les voies digestives.</p> <p>2. Matériau Matériau : Fabriquée en PVC médical (polychlorure de vinyle), un matériau flexible, transparent et biocompatible. Propriétés : Souple et flexible, Transparence, permettant une observation facile du contenu de la sonde et du mouvement des liquides. Résistant aux produits chimiques, ce qui garantit la compatibilité avec les liquides corporels et les substances nutritionnelles. Conçu pour être utilisé une seule fois afin de prévenir les risques d'infection et de contamination. Raccord luer-lock ou un autre connecteur standard, permettant une fixation sécurisée à des dispositifs de nutrition ou d'aspiration. Chaque sonde est emballée individuellement dans un sachet stérile pour garantir une protection contre la contamination.</p>
<p>SONDE NASALE NUTRITIONNELLE CH8 PVC UU - UNITE -</p>	<p>1. Dimensions et Forme Calibre (CH) : CH8 (8 Fr), correspondant à un diamètre de 2,67 mm. Longueur : Généralement 90 cm Forme : Flexible et incurvée, permettant une insertion confortable dans les voies nasales et une gestion facile. Extrémité : L'extrémité de la sonde est arrondie pour minimiser l'irritation des muqueuses nasales et gastriques et faciliter le passage à travers les voies digestives.</p> <p>2. Matériau Matériau : Fabriquée en PVC médical (polychlorure de vinyle), un matériau flexible, transparent et biocompatible. Propriétés : Souple et flexible, Transparence, permettant une observation facile du contenu de la sonde et du mouvement des liquides. Résistant aux produits chimiques, ce qui garantit la compatibilité avec les liquides corporels et les substances nutritionnelles. Conçu pour être utilisé une seule fois afin de prévenir les risques d'infection et de contamination. Raccord luer-lock ou un autre connecteur standard, permettant une fixation sécurisée à des dispositifs de nutrition ou d'aspiration.</p>

	<p>Chaque sonde est emballée individuellement dans un sachet stérile pour garantir une protection contre la contamination.</p>
<p>SONDE OXYGENE CH10-40CM-PVC UU - UNITE -</p>	<p>Normes de qualité EN 13544-2, 2002, +A1 2009 Équipement de thérapie respiratoire - Partie 2: Tubes et raccords ISO 15001, 2010, édition 2, (confirmed 2022) Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène Spécifications techniques PVC Extrémité distale (patient) ouverte, atraumatique, avec 6 à 12 orifices latéraux Extrémité proximale avec raccord conique droit permettant de raccorder la sonde à un tuyau d'alimentation en oxygène de n'importe quel diamètre (ex: embout conique mâle cranté). Cette extrémité proximale comporte également une pièce de mousse en polyéther. Stérile, à patient unique Dimensions: Diamètre: CH 10 Longueur: ± 40 cm Emballage et étiquetage Emballage unitaire stérile sous sachet pelable</p>
<p>SONDE OXYGENE CH12-40CM PVC UU - UNITE -</p>	<p>Normes de qualité EN 13544-2, 2002, +A1 2009 Équipement de thérapie respiratoire - Partie 2: Tubes et raccords ISO 15001, 2010, édition 2, (confirmed 2022) Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène</p>

	<p>Spécifications techniques PVC Extrémité distale (patient) ouverte, atraumatique, avec 6 à 12 orifices latéraux Extrémité proximale avec raccord conique droit permettant de raccorder la sonde à un tuyau d'alimentation en oxygène de n'importe quel diamètre (ex: embout conique mâle cranté). Cette extrémité proximale comporte également une pièce de mousse en polyéther. Stérile, à patient unique Dimensions: Diamètre: CH 12 Longueur: ± 40 cm Emballage et étiquetage Emballage unitaire stérile sous sachet pelable</p>
<p>SONDE OXYGENE CH14-40CM PVC UU - UNITE -</p>	<p>Normes de qualité EN 13544-2, 2002, +A1 2009 Équipement de thérapie respiratoire - Partie 2: Tubes et raccords ISO 15001, 2010, édition 2, (confirmed 2022) Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène Spécifications techniques PVC Extrémité distale (patient) ouverte, atraumatique, avec 6 à 12 orifices latéraux Extrémité proximale avec raccord conique droit permettant de raccorder la sonde à un tuyau d'alimentation en oxygène de n'importe quel diamètre (ex: embout conique mâle cranté). Cette extrémité proximale comporte également une pièce de mousse en polyéther. Stérile, à patient unique Dimensions: Diamètre: CH 14 Longueur: ± 40 cm Emballage et étiquetage Emballage unitaire stérile sous sachet pelable</p>
<p>SONDE RECTALE CH20 - UNITE</p>	<p>Dimensions et Forme Calibre : CH20 (6,67 mm de diamètre extérieur). Longueur : Environ 40 cm à 50 cm, facilitant l'insertion tout en limitant l'inconfort. Extrémité distale : Arrondie et atraumatique pour minimiser le risque de lésion des muqueuses rectales. Perforations latérales (1 à 2) permettant une bonne évacuation des gaz et des liquides. Extrémité proximale : Embout conique ou luer-lock permettant une connexion facile avec un collecteur ou un système d'irrigation.</p>

<p>SONDE RECTALE CH22 - UNITE</p>	<p>Dimensions et Forme Calibre : CH22 (diamètre extérieur de 7,33 mm) Longueur : Environ 40 cm à 50 cm, facilitant l'insertion tout en limitant l'inconfort. Extrémité distale : Arrondie et atraumatique pour minimiser le risque de lésion des muqueuses rectales. Perforations latérales (1 à 2) permettant une bonne évacuation des gaz et des liquides. Extrémité proximale : Embout conique ou luer-lock permettant une connexion facile avec un collecteur ou un système d'irrigation.</p>
<p>SONDE RECTALE CH28 - UNITE</p>	<p>Dimensions et Forme Calibre : CH20 (6,67 mm de diamètre extérieur). Longueur : Environ 40 cm à 50 cm, facilitant l'insertion tout en limitant l'inconfort. Extrémité distale : Arrondie et atraumatique pour minimiser le risque de lésion des muqueuses rectales. Perforations latérales (1 à 2) permettant une bonne évacuation des gaz et des liquides. Extrémité proximale : Embout conique ou luer-lock permettant une connexion facile avec un collecteur ou un système d'irrigation.</p>
<p>SONDE RECTALE CH30 - UNITE</p>	<p>Dimensions et Forme Calibre : CH20 (6,67 mm de diamètre extérieur). Longueur : Environ 40 cm à 50 cm, facilitant l'insertion tout en limitant l'inconfort. Extrémité distale : Arrondie et atraumatique pour minimiser le risque de lésion des muqueuses rectales. Perforations latérales (1 à 2) permettant une bonne évacuation des gaz et des liquides. Extrémité proximale : Embout conique ou luer-lock permettant une connexion facile avec un collecteur ou un système d'irrigation.</p>
<p>SONDE RECTALE CH32 - UNITE</p>	<p>Dimensions et Forme Calibre : CH20 (6,67 mm de diamètre extérieur). Longueur : Environ 40 cm à 50 cm, facilitant l'insertion tout en limitant l'inconfort. Extrémité distale : Arrondie et atraumatique pour minimiser le risque de lésion des muqueuses rectales. Perforations latérales (1 à 2) permettant une bonne évacuation des gaz et des liquides. Extrémité proximale : Embout conique ou luer-lock permettant une connexion facile avec un collecteur ou un système d'irrigation.</p>

<p>SONDE VESICALE FOLEY 2 VOIES BALLONNET 30ML CH 22 UU- UNITE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, à 2 voies avec un ballonnet de 30 ml. <p>Toutes les sondes doivent être</p> <ul style="list-style-type: none"> - à usage unique ; - stériles et apyrogènes ; - Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation
<p>SONDE VESICALE FOLEY 2 VOIES BALLONNET 30ML CH 24 UU - UNITE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, à 2 voies avec un ballonnet de 30 ml. <p>Toutes les sondes doivent être</p> <ul style="list-style-type: none"> - à usage unique ; - stériles et apyrogènes ; - Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation
<p>SONDE VESICALE FOLEY 2 VOIES BALLONNET 30ML CH16 UU - UNITE -</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, à 2 voies avec un ballonnet de 30 ml. <p>Toutes les sondes doivent être</p> <ul style="list-style-type: none"> - à usage unique ; - stériles et apyrogènes ; - Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation
<p>SONDE VESICALE FOLEY 2 VOIES BALLONNET 30ML CH18 UU - UNITE -</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, à 2 voies avec un ballonnet de 30 ml. <p>Toutes les sondes doivent être</p> <ul style="list-style-type: none"> - à usage unique ; - stériles et apyrogènes ; - Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation

<p>SONDE VESICALE FOLEY 2 VOIES BALLONNET 30ML CH20 UU - UNITE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, à 2 voies avec un ballonnet de 30 ml. <p>Toutes les sondes doivent être</p> <ul style="list-style-type: none"> - à usage unique ; - stériles et apyrogènes ; - Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation
<p>SONDE VESICALE FOLEY 3 VOIES BALLONNET 30ML CH18 UU - UNITE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, 3 voies avec un ballonnet de 30 ml. <p>Toutes les sondes doivent être</p> <ul style="list-style-type: none"> - à usage unique ; - stériles et apyrogènes ; - Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation
<p>SONDE VESICALE FOLEY 3 VOIES BALLONNET 30ML CH20 UU - UNITE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, 3 voies avec un ballonnet de 30 ml. <p>Toutes les sondes doivent être</p> <ul style="list-style-type: none"> - à usage unique ; - stériles et apyrogènes ; - Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation
<p>SONDE VESICALE FOLEY 3 VOIES BALLONNET 30ML CH22 UU - UNITE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, 3 voies avec un ballonnet de 30 ml. <p>Toutes les sondes doivent être</p> <ul style="list-style-type: none"> - à usage unique ; - stériles et apyrogènes ; - Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation

<p>SONDE VESICALE FOLEY CH8 - PEDIATRIQUE - UNITE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes vésicales de Foley doivent être en latex siliconé, droite cylindrique, d'une longueur de 40 cm, à 2 ou à 3 voies avec un ballonnet de 30 ml. <p>Toutes les sondes doivent être</p> <ul style="list-style-type: none"> - à usage unique ; - stériles et apyrogènes ; - Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation
<p>SPARADRAP 18CMX5M - ROULEAU -</p>	<p>Les sparadraps de dimension 18 cm x 5 m perforés doivent répondre aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - rouleau de sparadrap tissé à l'oxyde de zinc, de couleur chair ou blanche, constitué d'un support en acétate de cellulose sécable à la main - enduit sur une seule face d'une masse adhésive à l'oxyde de zinc de tolérance cutanée normale, et d'adhésivité importante et prolongée, de manipulation aisée pour l'utilisateur. <p>Toute adhésivité non satisfaisante ne sera pas acceptée.</p> <ul style="list-style-type: none"> - perforé, hydrophobe, à bord dentelé, - avec protecteur en polyéthylène gaufré, - et conditionné en emballage protecteur individuel comportant toutes les indications d'usage.

<p>TRANSFUSEUR STERILE UU - UNITE</p>	<p>Caractéristiques Techniques : Composants Principaux : Tubulure : Matériau : PVC médical souple, transparent, permettant une visualisation du flux sanguin et une manipulation facile Longueur : Généralement entre 150 cm et 200 cm, selon les besoins cliniques Diamètre interne (lumière) : Environ 1,2 mm à 3 mm, adapté pour la transfusion de produits sanguins Filtre : Equipé d'un filtre intégré pour éliminer les micro-agrégats de cellules ou autres impuretés pouvant être présentes dans le sang Pore size du filtre : Typiquement entre 170 et 260 microns Connecteurs : Connecteurs luer-lock à chaque extrémité pour garantir une connexion sécurisée entre le transfuseur, les poches de sang, et les cathéters ou aiguilles Connexion avec les poches de sang : Souvent une connexion spécifique pour s'adapter à des poches de sang standardisées Valve anti-retour : Permet de garantir qu'il n'y a pas de reflux de sang ou de contamination croisée Contrôle du Débit : Régulateur de débit : Equipés d'un régulateur manuel pour contrôler le débit de la transfusion, permettant une administration précise et en toute sécurité Accessoires supplémentaires : Aiguille de perfusion : Incluse dans certains modèles pour faciliter la perfusion dans les veines périphériques</p>
<p>TUBE DE REDON AVEC FLACON 400ML - UNITE</p>	<p><u>Tube de Redon</u> Matériau : PVC médical souple, transparent, et sans latex. Longueur : 100 cm à 150 cm selon les modèles. Diamètre : Disponible en plusieurs tailles (CH8 à CH18). Extrémité distale : Perforée latéralement (2 à 4 orifices) pour une aspiration optimale. Extrémité atraumatique pour réduire le risque d'irritation des tissus. Extrémité proximale : Connecteur conique assurant une fixation sécurisée au flacon. Compatible avec d'autres systèmes de drainage. Flacon de Collecte (Réservoir de 400 ml) Matériau : Polypropylène rigide, incassable et transparent. Capacité : 400 ml, permettant un drainage prolongé. <u>Système de vide :</u> Permet une aspiration passive continue pour une évacuation efficace des liquides. Indicateur de vide pour contrôler la dépression.</p>

	<p>Graduations visibles pour surveiller le volume de liquide collecté. Valve anti-reflux pour empêcher le retour des sécrétions vers le patient. Bouchon hermétique permettant une élimination sécurisée après usage.</p>
FILTRE ANTIBACTÉRIEN	<p>1. Caractéristiques Techniques Filtration et Performances Efficacité de filtration bactérienne (BFE) : $\geq 99,99\%$ Efficacité de filtration virale (VFE) : $\geq 99,99\%$ Faible résistance au débit d'air, permettant une respiration sans contrainte excessive. Capacité de filtration des particules $\geq 0,3\ \mu\text{m}$, garantissant une protection optimale. Matériaux Médias filtrants : Membrane en polypropylène, garantissant une filtration haute performance. Boîtier : Plastique médical rigide sans latex, biocompatible et résistant. Matériaux non toxiques, conformes aux normes de biocompatibilité ISO 10993. Cathéter Mount (Prolongateur Flexible) Matériau : PVC médical souple et transparent, sans latex. Longueur : 15 cm à 30 cm selon le modèle. Connecteurs standardisés : Entrée : 22 mm M / 15 mm F Sortie : 22 mm F / 15 mm M Articulation flexible ou accordéon permettant une meilleure adaptation aux mouvements du patient et réduisant les risques de déconnexion accidentelle. Usage unique, évitant toute contamination croisée.</p>
ELECTRODE POUR ECG-	<p>Dimensions et Compatibilité Diamètre : 40 mm à 55 mm (standard pour la plupart des moniteurs ECG). Forme : Rondes ou ovales, adaptées à différentes zones du corps. Connexion : Snap (bouton pression) : Compatible avec la plupart des câbles ECG. Clip ou languette : Pour certains modèles spécifiques. Matériaux Surface de contact : Film Ag/AgCl (Chlorure d'argent/argent) pour une meilleure conduction du signal. Adhésif médical hypoallergénique : Sans latex, évitant les réactions allergiques. Forte adhérence pour éviter les artefacts lors des mouvements. Support en mousse ou en tissu non tissé : Mousse : Résistante aux fluides, adaptée aux longues surveillances. Non tissé : Plus souple et confortable pour les peaux sensibles.</p>

<p>GEL CONTACT ECHOGRAPHIE FL 250G - UNITE -</p>	<p>Type : Gel de contact médical, souvent utilisé pour l'échographie et autres examens nécessitant une transmission efficace des signaux. Formulation : À base de carboxyméthylcellulose (CMC), de glycérine ou d'autres agents hydratants Non irritant, hypoallergénique pour réduire le risque d'allergies ou d'irritation cutanée Viscosité : Épaisse ou modérée, permettant une application facile tout en évitant les coulures excessives pendant les procédures pH : Ajusté pour être neutre (environ pH 6,5 à 7,5) afin d'être doux pour la peau et éviter toute irritation Propriétés : Bonne conductivité des ondes (utilisé pour l'échographie ou l'ECG) Ne contient pas de particules ou de substances susceptibles d'affecter les résultats d'examen Facilité d'application et de nettoyage après l'examen Non gras et non comédogène pour éviter les résidus indésirables sur la peau</p>
<p>GEL POUR ECG - FLC/250ML</p>	<p>Composition : - eau déminéralisée : ≥95% - polymères appaissant -agent de conservation - agents humectants Ils devront être compatibles avec tous les types d'électrodes pour ECG, non irritant, facile à nettoyer.</p>
<p>RADIO - FILM 18X24CM -</p>	<p>Les films de radiographie devront être fabriqués selon les normes ISO 9002, ou EN 46002. Ils devront être munis d'intercalaires, ou tropicalisés (avec certificat à l'appui).</p>
<p>RADIO - FILM 20X40CM -</p>	<p>Les films de radiographie devront être fabriqués selon les normes ISO 9002, ou EN 46002. Ils devront être munis d'intercalaires, ou tropicalisés (avec certificat à l'appui).</p>
<p>RADIO - FILM 24X30CM -</p>	<p>Les films de radiographie devront être fabriqués selon les normes ISO 9002, ou EN 46002. Ils devront être munis d'intercalaires, ou tropicalisés (avec certificat à l'appui).</p>
<p>RADIO - FILM 30X40CM -</p>	<p>Les films de radiographie devront être fabriqués selon les normes ISO 9002, ou EN 46002. Ils devront être munis d'intercalaires, ou tropicalisés (avec certificat à l'appui).</p>
<p>RADIO - FILM 35X35CM -</p>	<p>Les films de radiographie devront être fabriqués selon les normes ISO 9002, ou EN 46002. Ils devront être munis d'intercalaires, ou tropicalisés (avec certificat à l'appui).</p>
<p>RADIO - FILM 35X43CM -</p>	<p>Les films de radiographie devront être fabriqués selon les normes ISO 9002, ou EN 46002. Ils devront être munis d'intercalaires, ou tropicalisés (avec certificat à l'appui).</p>
<p>GANTS NITRILE TAILLE M</p>	<p>Matériau 100 % nitrile (sans latex, idéal pour les personnes allergiques au latex).</p>

Résistance accrue aux produits chimiques, perforations et déchirures.

Épaisseur moyenne : 0,08 mm à 0,12 mm (selon le fabricant).

Dimensions et Taille

Taille M (Medium)

Largeur de la paume : Environ 85-105 mm.

Longueur : Minimum 240 mm (selon la norme EN 455).

Forme anatomique, assurant un bon ajustement et un confort optimal.

Propriétés et Conception

Sans poudre (limite les risques de contamination et d'irritation cutanée).

Surface texturée sur les doigts pour une meilleure adhérence et préhension.

Ambidextre, permettant un enfilage facile et rapide.

Bord roulé pour renforcer la résistance et faciliter l'enfilage

Annexe n°13 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS DE DENTISTERIE

DESIGNATION	SPECIFICATIONS
Aiguilles dentaires : 27 G 16mm x 0,40, et/ ou aiguille courte 30 G (0,3 x21)	Aiguilles stériles à usage unique, triple biseau, tube siliconé 27G, 30G
Mépipvacaine sans Adrénaline	Solution injectable à usage dentaire (cartouche) : 30 mg/ml
Anesthésiques avec A : mepivacaine / lidocaïne 2% (carpule)	Solution injectable à usage dentaire (cartouche) : 20 mg/ml+12,5 µg/ml
Solution antiseptique canalaire à usage dentaire(ml)	Solution - Flacon
Broches à canaux assorties (n° 15—40)	Manche octogonale avec identification du diamètre, codage couleur ISO
Hypochlorite de sodium 3% flacon de 500ml	Solution - Flacon
Composite photo polymérisable pour dents antérieures A2, A3	Seringue A2, ou seringue A3, Kit complet
Composite photo polymérisable pour dents postérieures	Seringue A2, ou seringue A3, Kit complet
Eau Oxygenée 20vol flacon de 125 ml	Solution 10 volumes, 20 volumes - Flacon
Eugeunol flacon 100 ml	Solution - Flacon 125 ml
Fraise à turbine diamantée ronde à Turbine	Boule, N°1, pièce
Fraise à turbine diamantée cylindriques à Turbines	Cylindrique, N°1, pièce
Lentulo pour contre angle, à usage dentaire 25 mm	21 mm standard
Oxyde de zinc boîte de 500 grammes	Poudre extra pure - Boîte/500mg
Dévitaisant pulpaire, non arsenic à usage dentaire boîte de 6 grammes	Pot de 6,5 g
Strips abrasifs	Granularité fine
Tire-nerf à usage dentaire 2mm série de 12 pièces	Numéro assortis 21 mm, 25mm
Verre ionomère pour obturation Type 1	Poudre + liquide
Verre ionomère pour obturation Type 3	Poudre + liquide
Compresse hydrophile 10cmx10cm non tissé stérile	Non-tissé, stérile, 30 g, 4 plis, 7,5 cm x 7,5 cm, 10 cm x 10 cm
Compresse hydrophile 10cmx10cm non tissé non stérile	Non-tissé, non stérile, 30 g, 4 plis, 7,5 cm x 7,5 cm, 10 cm x 10 cm

Gants d'examen latex non stériles	Latex non poudrés, non stériles, ambidextre. Taille S, M, L
Masques chirurgicaux 3 plis Classe I	3 plis, barrette nasale ajustable, deux élastiques de maintien. Haute filtration Classe I
Masques chirurgicaux 3 plis Classe II	3 plis, barrette nasale ajustable, deux élastiques de maintien. Haute filtration Classe II
Fandio (flacon) ou désinfectant à froid	Solution virucide, bactéricide - Flacon
Alcool 70° flacon de 500ml	Flacon/500 ml
Etching dentaire seringue de 5ml	Seringue
Bonding dentaire flacon de 5ml	Flacon/4 ml
Gutta percha	Diamètres assortis – Boite/120 unités
Matrice métallique avec porte matrice à usage dentaire (cm)	Unité
Lubrifiant micro tour pièce à main pour matériels rotatifs flacon de 500ml	Spray - Flacon
Hydroxyde de calcium à usage dentaire ou Dycal seringue de 2g	Pâte - Tube
Tenon screw pour dent postérieure/antérieur (Coffret)	Kit
Endometasone, Pâte canalair à usage dentaire 42g	Pâte - Tube
Iodoforme patte 15g	Poudre jaune prêt à l'emploi