

7. ESSAIS, RÉCEPTION

Le titulaire devra produire un rapport d'essais émanant d'un laboratoire accrédité par le « Réseau national de laboratoires d'essais », ou équivalent, dont la compétence aura été reconnue conformément aux dispositions applicables des normes NF EN 45-001 et 002 attestant que l'appareil livré répond aux exigences de la présente spécification technique.

Le rapport d'essais présentera la méthode utilisée pour ces essais et les résultats obtenus.

Il validera ainsi le matériel testé qui servira d'échantillon de référence.

Le titulaire sera tenu de présenter au laboratoire toutes modifications ultérieures apportées à son produit et de lui faire confirmer que les caractéristiques d'usage ne s'en trouvent pas affectées.

La vérification devra être faite selon les prescriptions de la norme NF D 62-001.

8. ASSURANCE QUALITÉ

Le titulaire indiquera sur une fiche spécifique jointe à sa proposition les dispositions adoptées en matière d'assurance qualité à tous les stades de la fabrication en série de l' (des) appareil(s) fourni(s) pour assurer notamment la robustesse et le bon fonctionnement des pièces, assemblages et équipements intéressant la sécurité des patients. Ces dispositions devront être décrites en utilisant une présentation permettant de comparer les mesures prises à celles du modèle-type d'assurance qualité décrit dans la norme NF EN 29-002 = ISO 9002 = NF X 50-132.

9. DOCUMENTS À FOURNIR

Le titulaire devra fournir :

- une proposition ;
- une documentation technique ;
- une notice d'emploi ;
- un rapport d'essais du laboratoire visé au paragraphe 7 et indépendant ;
- une fiche technique d'assurance-qualité.

En application des dispositions de la loi n° 75-1349 du 30 décembre 1975, ces divers documents seront obligatoirement rédigés en langue française.