

**Création d'un système d'échange d'informations réglementaires dans l'application des directives européennes sur les dispositifs médicaux**

**Appel d'offres ouvert n° III/96/84**

(96/C 226/18)

1. **Pouvoir adjudicateur:** Commission européenne, direction générale III - Industrie, unité III/D/2, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.
 

Commission européenne, division III/D/2 - M. J. Putzeys, SC 15-3/156, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel, tél. (32-2) 295 34 15/295 59 56, télécopieur (32-2) 296 70 13.
2. **Catégorie de services:** Pour faciliter la mise en œuvre des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux, et en particulier le contrôle du marché (par les autorités compétentes) la Commission européenne lance le projet d'installation et de développement d'un système d'échange de données réglementaires entre les autorités compétentes des États membres de l'Union européenne, certains pays tiers et la Commission européenne elle-même.
 

La partie principale de ce système d'échange de données sera constituée par une base de données communautaire.

Les prestations proposées comprendront:

  - développement d'un projet pilote (mise en place et gestion de la base de données) et les essais correspondants,
  - phase de fonctionnement et d'évaluation.

La fourniture du lien télématique transeuropéen ne fait pas partie du présent marché.
3. **Lieu de livraison:** Locaux du contractant, Bruxelles et dans les États membres de l'Union européenne.
4. a) Néant.  
b) Néant.  
c) **Noms et qualités du personnel:** Préciser suivant le cas.
5. **Division en lots:** Pas applicable.
6. Les variantes ne sont pas autorisées.
7. **Durée du contrat ou date limite de prestation du service:** Un contrat couvrant pendant 18 mois la phase de développement et essais du système sera conclu. Ce contrat pourra être prolongé pour une période suivante de 12 mois couvrant l'évaluation et le fonctionnement du système.
8. a) **Nom et adresse du service auprès duquel les documents nécessaires peuvent être obtenus:** Par écrit à l'adresse suivante:
 

Commission européenne, division III/D/2 - M. J. Putzeys, SC 15-3/156, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel, tél. (32-2) 295 34 15/295 59 56, télécopieur (32-2) 296 70 13.
9. a) **Date limite de réception des offres:** 27. 9. 1996.  
b) **Adresse à laquelle les offres doivent être envoyées:** Voir au point 8. a).  
c) **Langue(s) dans laquelle(lesquelles) les offres doivent être rédigées:** Une des langues officielles des Communautés européennes.
10. **Personnes autorisées à assister au dépouillement des offres:**
  - a) le comité ad hoc, composé des fonctionnaires de la Commission, et un représentant autorisé de chaque soumissionnaire peuvent assister à l'ouverture des offres;
  - b) ouverture le 8.10.1996, heure et lieu seront précisés dans le cahier des charges.
11. Néant.
12. **Conditions principales de financement:** Voir spécifications.
13. **Forme juridique à adopter par un groupement:** Néant.
14. **Renseignements sur la situation du prestataire de services et renseignements et formalités nécessaires à l'évaluation des conditions économiques et techniques minimales à remplir:** Voir cahier des charges.
15. **Durée de validité:** 8 mois à compter de la date limite de réception des offres.
16. **Critères d'attribution du contrat:** Voir cahier des charges.
17. **Autres renseignements:** Voir cahier des charges.
18. Aucun avis de préinformation n'a été publié.
19. **Date d'envoi de l'avis:** 22. 7. 1996.
20. **Date de réception de l'avis par l'Office des publications officielles des Communautés européennes:** 22. 7. 1996.
21. Le marché est couvert par l'accord AMP de l'OMC.