

**MINISTERE DE LA SANTE ET
DE L'HYGIENE PUBLIQUE**

BURKINA FASO

**MINISTERE DE L'ECONOMIE,
DES FINANCES ET DE LA
PROSPECTIVE**

Unité- Progrès- Justice

Arrêté conjoint N°2023 ¹⁹⁰ /MSHP/MEFP
portant conditions d'octroi, de renouvellement et de
retrait d'agrément techniques pour la fourniture,
l'installation, la mise en service et la maintenance de
dispositifs médicaux.

Visa CF N° 00708
du 05/05/2023

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE
LE MINISTRE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DE LA PROSPECTIVE



- Vu la Constitution ;
- Vu la Charte de la Transition du 14 octobre 2022 ;
- Vu le décret n°2022-0924/PRES-TRANS du 21 octobre 2022 portant nomination du Premier Ministre et son rectificatif le décret N°2023-0017/PRES-TRANS du 12 janvier 2023 ;
- Vu le décret n°2023-0009/PRES-TRANS du 10 janvier 2023 portant remaniement du gouvernement ;
- Vu La loi N°039-2016/AN portant réglementation générale de la commande publique ;
- Vu le décret 2023-0273/PRES/TRANS/PM/MEFP modification du décret n°2017-0049/PRES/PM/MINEFID du 01 février 2017 portant procédures de passation, d'exécution et de règlement des marchés publics et des délégations de service public ;
- Vu le décret n°2017-0051/PRES/PM/MINEFID du 01 février 2017 portant attributions, organisation et fonctionnement de l'Autorité de régulation de la commande publique ;

Après avis de l'Autorité de régulation de la commande publique.

ARRETEMENT

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait d'agrément techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de dispositifs médicaux.

Article 2 : Les dispositifs médicaux sous monopole pharmaceutique ne sont pas régis par le présent arrêté.

CHAPITRE II : DEFINITIONS

Article 3 : Aux termes du présent arrêté, on entend par :

- **Accessoire :** tout article destiné principalement par son fabricant, à être utilisé avec un matériel ou équipement médico-technique afin de permettre d'améliorer les fonctions et l'utilisation du matériel ou de l'équipement médico-technique conformément aux intentions du fabricant ;
- **Agrément technique :** autorisation délivrée par le Ministre chargé de la santé pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de dispositifs médicaux ;
- **Atelier de maintenance :** espace aménagé (bureaux, plans de travail, installations d'eau et d'électricité) pour la réparation et les essais des équipements ;
- **Consommable médical :** tout matériel à usage unique, stérile ou non utilisé pour la réalisation d'actes médicaux, tout objet à usage préventif, diagnostique, thérapeutique utilisé en médecine humaine dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur directement ou indirectement ;
- **Dispositif de maintien de la chaîne de froid :** ensemble des dispositions et du matériel permettant le stockage et le transport des réactifs à des températures comprises entre 2 et 8°C et dans des conditions appropriées édictées par le fabricant ;
- **Dispositif médical :** tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyen
- **Équipements médico-techniques :** ensemble de matériel contribuant à une ou plusieurs fonctions de diagnostic, de surveillance et de thérapie ;

- **Fluides médicaux** : gaz à usage médical (oxygène médical, protoxyde d'azote médical, monoxyde d'azote médical, etc.) et utilisés dans les soins médicaux (anesthésie, soins intensifs, pneumologie, chirurgie, etc.) ;
- **Fourniture** : processus de livraison de dispositifs médicaux ;
- **Installation** : action consistant à mettre en place une infrastructure, un équipement ou autres, de manière à ce qu'il soit en mesure de commencer à fonctionner ;
- **Magasin de stockage ou entrepôt** : tout local ou espace de stockage de taille variable aménagé selon le volume des activités pour stocker ou conserver les dispositifs médicaux dans les conditions requises par le fabricant ;
- **Maintenance** : ensemble des actions techniques visant à maintenir ou à rétablir un bien dans un état spécifié afin que celui-ci soit en mesure d'assurer un service déterminé. La maintenance regroupe ainsi les actions de dépannage et de réparation, de réglage, de révision, de contrôle et de vérification des équipements ;
- **Mise en service** : ensemble d'actions qui consistent à faire fonctionner un équipement dans les conditions normales chez le destinataire final ;
- **Outillage complet** : ensemble de matériels techniques nécessaire pour mener à bien les opérations de maintenance ;
- **Petit matériel médical** : matériel médical facile à déplacer et d'usage courant ;
- **Réactif** : toute substance chimique ou biologique spécialement préparée en vue de son utilisation in vitro, isolement ou en association, en vue de pratiquer un examen de biologie médicale ;
- **Service après-vente** : service d'une entreprise, assurant la mise en marche, l'entretien et la réparation d'un bien que cette entreprise a vendu ; le service après-vente accompagne la vie d'un équipement de production, assurant la prise en charge de l'installation, de la mise en route, de l'entretien préventif, des dépannages et autres réparations, de l'assistance technique et de la gestion des pièces de rechange.

CHAPITRE III : TYPES D'AGREMENTS

Article 4 : Les agréments techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de dispositifs médicaux sont classés en deux (02) domaines :

Domaine A : la fourniture, l'installation, la mise en service et le service après-vente de dispositifs médicaux.

Domaine B : la maintenance de dispositifs médicaux.

Article 5 : Les agréments du domaine A sont :

- **Catégorie A1 :** l'agrément de la catégorie A1 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour les dispositifs médicaux de l'imagerie médicale ;
- **Catégorie A2 :** l'agrément de la catégorie A2 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour les dispositifs médicaux de laboratoire de biologie médicale ;
- **Catégorie A3 :** l'agrément de la catégorie A3 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour les dispositifs médicaux des services cliniques et médico-techniques autres que ceux des laboratoires de biologie médicale, de l'imagerie médicale et des fluides médicaux ;
- **Catégorie A4 :** l'agrément de la catégorie A4 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour les dispositifs médicaux de production et de distribution des fluides médicaux.

Article 6 : Les agréments du domaine B sont :

- **Catégorie B1 :** l'agrément de la catégorie B1 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les dispositifs médicaux de la catégorie A1 ;
- **Catégorie B2 :** l'agrément de la catégorie B2 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les dispositifs médicaux de la catégorie A2 ;
- **Catégorie B3 :** l'agrément de la catégorie B3 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les dispositifs médicaux de la catégorie A3 ;
- **Catégorie B4 :** l'agrément de la catégorie B4 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les dispositifs médicaux de la catégorie A4.

CHAPITRE IV : CONDITIONS D'OCTROI ET DE RENOUVELLEMENT DE L'AGREMENT

Article 7 : Les demandes d'agrément sont adressées au Ministre en charge de la santé et déposées au secrétariat général dudit Ministère, contre accusé de réception.

Ces demandes doivent comporter les pièces suivantes :

1. une demande timbrée à cinq cents (500) FCFA adressée au Ministre chargé de la santé et précisant :
 - la raison sociale de l'entreprise indiquant comme activité principale la fourniture ou/et la maintenance de dispositifs médicaux;
 - le statut de l'entreprise ;
 - le montant du capital social ;
 - le numéro d'inscription au registre du commerce ;
 - le numéro d'identification fiscale unique ;
 - le numéro de l'employeur délivré par la CNSS ;
 - le siège social de l'entreprise ;
 - l'adresse complète de l'entreprise ;
 - les nom, prénom (s) et qualification de la personne habilitée à représenter l'entreprise ;
 - la catégorie pour laquelle l'agrément est sollicité.
2. un certificat IFU ;
3. une attestation CNSS datée de moins de trois (03) mois;
4. la liste du personnel minimum accompagnée des curriculums vitae, des contrats de travail , des copies des diplômes requis et des attestations de travail ;
5. la quittance de paiement des frais de dossiers de demande d'agrément ;
6. le cahier des charges signé et paraphé.

Article 8 : Toute demande de renouvellement fait l'objet d'un nouveau dossier comportant les mêmes pièces que celles définies à l'article 7 du présent arrêté.

Article 9 : Les dossiers de demande et de renouvellement d'agrément sont soumis à l'examen d'une commission d'agrément.

Articles 10 : Sur proposition de la commission d'agrément, le Ministre chargé de la santé délivre au demandeur, un arrêté d'agrément mentionnant le type d'agrément concerné.

Article 11 : Les frais de dossier de demande d'octroi ou de renouvellement d'agrément sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des finances et sont payables auprès du percepteur spécialisé du Ministère chargé de la santé. Ces frais sont non remboursables.

Article 12 : La décision d'octroi ou de renouvellement de l'agrément est prise par le ministre chargé de la santé dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de dépôt du dossier.

Article 13 : Toute personne morale peut postuler pour l'obtention d'un ou de plusieurs agréments dans les domaines A et B.

Article 14 : Seules les personnes morales ayant un agrément technique délivré par le Ministre chargé de la santé, peuvent participer à la commande publique pour les domaines cités à l'article 4.

Article 15 : La durée de validité de l'agrément est de trois (03) ans renouvelables. Toutefois, toute personne morale agréée peut solliciter un nouvel agrément d'une autre catégorie, eu égard aux changements survenus dans sa situation professionnelle.

CHAPITRE V : CONDITIONS DE RETRAIT

Article 16 : Le retrait temporaire ou définitif peut être prononcé à l'encontre des titulaires d'agrément technique par l'autorité compétente sur proposition de la commission d'agrément sans préjudice des poursuites pénales auxquelles ils s'exposent dans les cas de manœuvres frauduleuses notamment par falsification de pièces justificatives produites par le candidat en vue d'obtenir l'agrément ou son renouvellement ;

Article 17 : Le retrait de l'agrément fait l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la santé après avis de la commission d'agrément.

Il est notifié à l'intéressé dans les mêmes conditions que la décision d'octroi de l'agrément et publié dans la revue des marchés publics et sur le site web du ministère chargé de la santé.

Article 18 : Toute personne morale ayant fait l'objet d'un retrait définitif d'agrément ne peut présenter une nouvelle demande d'agrément avant deux (02) ans révolus à compter de la date de retrait.

CHAPITRE VI : DE LA COMMISSION D'AGREMENT

Article 19 : Il est créé au sein du Ministère chargé de la santé, une commission chargée d'examiner les dossiers de demande d'octroi, de renouvellement et de retrait d'agrément techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de dispositifs médicaux.

Article 20 : La commission chargée d'examiner les dossiers d'agrément techniques est composée de dix-huit (18) membres dont neuf (09) membres représentant l'Etat et neuf (09) membres représentant le secteur Privé.

Elle est constituée ainsi qu'il suit :

Président : le Secrétaire Général du Ministère chargé de la Santé ou son représentant ;

Rapporteur : le Directeur des Marchés Publics du Ministère chargé de la Santé ou son représentant ;

Membres :

- un (01) représentant de l'Inspection Technique des Services de Santé (ITSS);
- un (01) représentant de la Direction des infrastructures, des équipements et de la maintenance (DIEM) du Ministère chargé de la Santé;
- un (01) représentant de la Direction Générale de l'Accès aux Produits de Santé (DGAP);
- un (01) représentant de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP);
- un (01) représentant de la Société de Gestion de l'Équipement et de la Maintenance Biomédicale (SOGEMAB);
- un (01) représentant de la Direction du Contrôle des Marchés Publics et des Engagements Financiers (DCMEF) du Ministère chargé de la Santé;
- un (01) représentant de la Direction des Marchés Publics (DMP) du Ministère chargé de la Santé;
- quatre (04) représentants de la Chambre de Commerce et d'Industrie du Burkina Faso ;
- quatre (04) représentants de l'Union des Distributeurs de biens de Santé (UDISAN);
- un (01) représentant de la société civile;

Article 21 : La commission est chargée de donner des avis sur :

- les demandes d'agrément pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de dispositifs médicaux ;
- les demandes de renouvellements d'agrément ;
- les recommandations de retrait d'agrément ;
- toutes autres questions relatives aux agréments techniques à la demande du ministre chargé de la santé.

Article 22 : La Direction des marchés publics du Ministère chargé de la Santé met en place une sous-commission technique qui est chargée d'analyser la conformité et la complétude des pièces fournies. Elle procède à la visite des sites des entreprises postulantes. Elle rédige un rapport de synthèse des dossiers reçus conformément à un canevas défini par la commission et le soumet au Secrétaire Général du Ministère en charge de la Santé.

La sous-commission technique est composée de :

- deux (02) représentants de la DMP du Ministère chargé de la Santé ;
- un (01) représentant de la Direction chargée des laboratoires ;
- un (01) représentant de la DIEM.

Article 23 : Le président convoque les membres dans un délai d'une (01) semaine avant la date fixée pour la tenue de la session. Il préside les sessions de la commission. En cas d'empêchement, la commission désigne en son sein un membre pour présider la réunion.

Article 24 : La commission se réunit en séance ordinaire une fois par trimestre et en séance extraordinaire chaque fois que de besoin.

Article 25 : Le Directeur des marchés publics ou son représentant assure le secrétariat des réunions. Il rédige le compte rendu qu'il contresigne avec le président de séance.

Article 26 : La direction des marchés publics élabore les projets d'arrêtés et de lettres de notification relatifs aux dossiers examinés et les soumet au président dans un délai maximal de sept (07) jours calendaires à compter de la date de délibération.

Article 27 : Les procès-verbaux et les projets d'arrêtés sont transmis au Ministre chargé de la santé dans un délai n'excédant pas douze (12) jours pour compter de la date de la délibération.

Article 28 : La décision de la commission d'agrément doit être notifiée aux requérants dans un délai de vingt-deux (22) jours calendaires à compter de la date de la délibération.

Article 29 : En cas de notification favorable, le requérant est tenu dans un délai de trente (30) jours calendaires de s'acquitter des frais liés au type d'agrément demandé et d'en faire la preuve à la direction des marchés publics.

Tout refus d'octroi d'agrément doit être motivé et est susceptible de recours devant l'Autorité de régulation de la commande publique dans un délai de huit (08) jours calendaires à compter de la notification du refus.

Article 30 : Dans l'attente de la signature de l'arrêté d'octroi d'agrément, la quittance accompagnée de la lettre de notification portant octroi d'agréments vaut agrément.

Article 31 : La commission siège lorsqu'au moins cinquante pourcent (50%) des membres sont présents.

Article 32 : Les décisions de la commission sont prises à la majorité des voix. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Article 33 : La commission peut faire appel à toute personne ressource dont la compétence est jugée nécessaire.

Article 34 : Les frais de fonctionnement de la commission sont assurés par le budget de l'Etat.

Chapitre VII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 35 : Tout détenteur d'un agrément est soumis au contrôle des services techniques compétents du Ministère chargé de la Santé et tout autre organe de contrôle de l'Etat.

Article 36 : Toute personne morale exerçant dans le domaine de la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance des dispositifs médicaux au profit des établissements de santé, est soumise aux dispositions de la réglementation régissant la commande publique.

Article 37 : Les agréments en cours de validité restent valables jusqu'à leur expiration. Les requêtes soumises à la commission d'agrément avant la signature du présent arrêté et pour lesquelles elle n'a pas encore statué restent sous l'emprise de l'arrêté conjoint N°2013-1125/MS/MEF du 12 décembre 2013 portant conditions d'octroi, de retrait et de renouvellement d'agrément technique pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux, la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-technique.

Article 38 : Toute demande de renouvellement doit être introduite quatre-vingt-dix (90) jours calendaires avant la date d'expiration de l'agrément en cours ; en cas de dépassement des délais dans la délivrance de l'agrément à la suite d'une demande de renouvellement, le demandeur est autorisé à faire usage de son ancien agrément jusqu'à la réponse écrite de l'administration ;

Article 39 : Le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures contraires notamment celles de l'arrêté conjoint N°2013-1125/MS/MEF du 12 décembre 2013 portant conditions d'octroi, de retrait et de renouvellement d'agrément technique pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux, la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico- techniques.

Article 40 : Les Secrétaires généraux des Ministères de la Santé et de l'Hygiène Publique, et de l'Economie, des Finances et de la Prospective sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté conjoint qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le

22 MAI 2023

Le Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique

Le Ministre de l'Economie, des Finances et de la Prospective

Dr Robert Lucien Jean-Claude KARGOUGOU

Le Ministre Ibrahima NACANABO

Officier de l'Ordre l'Etalon

Chevalier de l'Ordre du Mérite de l'Economie et des Finances

ANNEXE N°1 :

Cahier de charges portant conditions de fourniture, d'installation, de mise en service et de maintenance de Dispositifs Médicaux.

Article 1 : Le présent cahier des charges fixe les conditions techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de dispositifs médicaux. Il est annexé à l'arrêté conjoint portant conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait d'agrément techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de dispositifs médicaux, dont il est parti intégrante.

Article 2 : Seuls les dispositifs médicaux ainsi que les pièces de rechange à l'état neuf sont concernés.

Article 3 : Tout demandeur d'agrément est tenu de disposer d'un :

- local et des aménagements adaptés aux activités prévues ;
- personnel technique minimal qui ne doit être composé ni d'agents de l'administration publique en activité ni d'agents employés par une autre entreprise ;
- équipement minimal lié au domaine d'intervention.

Article 4 : Les exigences en matière de local, d'aménagement, de personnel technique et d'équipements sont décrites dans le tableau ci-après :

CONDITIONS A REMPLIR POUR LE DOMAINE A

Catégories	Profil du personnel technique minimal requis	Matériel/ requis	logistique	Autres dispositions exigées	particulières
Catégorie A1	<ul style="list-style-type: none"> - un (01) ingénieur biomédical - ou un (01) technicien supérieur biomédical avec deux (02) ans minimum d'expérience ; - ou un (01) ingénieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) ayant une formation spécifique dans le domaine - ou un (01) technicien supérieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) ayant deux (02) ans minimum d'expérience et une formation spécifique dans le domaine 	<ul style="list-style-type: none"> - une valise de maintenance d'au moins 50 outils - un (01) multimètre 	de	- un magasin de stockage ou un entrepôt d'au moins 10 m ²	ou un
Catégorie A2	<ul style="list-style-type: none"> - un (01) médecin biologiste -ou un (01) pharmacien - ou un (01) biologiste médical -ou un (01) technologiste biomédical -ou un (01) ingénieur biomédical -ou un technicien supérieur biomédical ayant deux (02) ans d'expérience -ou un (01) ingénieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) 	<ul style="list-style-type: none"> - une valise de maintenance d'au moins 50 outils - un (01) multimètre - dispositif de maintien et de contrôle de la chaîne de froid composé d'au moins : • un réfrigérateur médical muni d'un 	de	- un magasin de stockage ou un entrepôt d'au moins 10 m ² aménagé suivant les bonnes pratiques de stockage muni d'un thermomètre mural avec fiche de suivi de la température	

	<p>-ou un (01) technicien supérieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) ayant deux (02) ans d'expérience et une formation spécifique dans le domaine</p>	<p>thermomètre ou une chambre froide avec fiche de suivi de la température ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • une glacière de transport muni de thermomètre avec des accumulateurs de froid d'au moins 20 litres 	
<p>Catégorie A3</p>	<p>- un (01) ingénieur biomédical -ou un (01) technicien biomédical ayant deux (02) ans d'expérience -ou un (01) médecin -ou un (01) pharmacien -ou un professionnel de santé ayant au moins BAC+3 et une expérience d'au moins cinq (05) ans dans l'emploi</p>	<p>- une valise de maintenance d'au moins 50 outils - un (01) multimètre</p>	<p>- un magasin de stockage ou un entrepôt d'au moins 10 m² avec des étagères</p>
<p>Catégorie A4</p>	<p>- un (01) technicien supérieur biomédical ayant deux (02) ans d'expérience -ou un (01) pharmacien - ou un (01) ingénieur en électronique ou en électrotechnique ayant deux (02) ans d'expérience et une formation spécifique dans le domaine -ou un ingénieur biomédical</p>	<p>- une valise de maintenance d'au moins 50 outils - un (01) multimètre</p>	<p>-un magasin de stockage ou un entrepôt d'au moins 10 m² avec des étagères</p>

CONDITIONS A REMPLIR POUR LE DOMAINE B

CATEGORIES	PROFIL DU PERSONNEL TECHNIQUE MINIMAL REQUIS	MATERIEL/ LOGISTIQUE REQUIS	AUTRES CONDITIONS PARTICULIERES EXIGEES
<p align="center">Catégorie B1</p>	<ul style="list-style-type: none"> - un (01) ingénieur biomédical -ou un (01) technicien supérieur biomédical ; - ou un (01) ingénieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) -ou un (01) technicien supérieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) ayant une formation spécifique dans le domaine. 	<ul style="list-style-type: none"> -une valise de maintenance biomédicale d'au moins 150 outils - un (01) multimètre -une pince ampère-métrique - une perceuse 	<ul style="list-style-type: none"> - un atelier de maintenance d'au moins 12 m² équipé d'au moins un établi.
<p align="center">Catégorie B2</p>	<ul style="list-style-type: none"> - un (01) ingénieur biomédical -ou un (01) technicien supérieur biomédical ; - ou un (01) ingénieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) -ou un (01) technicien supérieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) ayant une formation spécifique dans le domaine. 	<ul style="list-style-type: none"> -une valise de maintenance biomédicale d'au moins 150 outils - un (01) multimètre 	<ul style="list-style-type: none"> - un atelier de maintenance d'au moins 12 m² équipé d'au moins un établi.

<p>Catégorie B3</p>	<ul style="list-style-type: none"> - un (01) ingénieur biomédical -ou un (01) technicien supérieur biomédical ; - ou un (01) ingénieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) ou -ou un (01) technicien supérieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) ayant une formation spécifique dans le domaine. 	<ul style="list-style-type: none"> -une valise de maintenance biomédicale d'au moins 150 outils - un (01) multimètre -une pince ampère-métrique - une perceuse 	<ul style="list-style-type: none"> - un atelier de maintenance d'au moins 12 m² équipé d'au moins un établi.
<p>Catégorie B4</p>	<ul style="list-style-type: none"> - un (01) ingénieur biomédical -ou un (01) technicien supérieur biomédical ; - ou un (01) ingénieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) ou -ou un (01) technicien supérieur en génie électrique (électronique, électromécanique ou électrotechnique) ayant une formation spécifique dans le domaine 	<ul style="list-style-type: none"> -une valise de maintenance d'au moins 150 outils - une caisse à outils - un (01) multimètre - un compresseur d'air. - une perceuse une pince ampère-métrique 	<ul style="list-style-type: none"> - un atelier de maintenance d'au moins 12 m² équipé d'au moins un établi.

Article 5 : Toute modification des conditions ayant prévalu à l'octroi de l'agrément doit faire l'objet d'une notification au Ministre en charge de la santé dans un délai d'un (01) mois.

Article 6 : Le titulaire de l'agrément doit fournir à l'occasion de l'importation, les documents suivants :

- un certificat de conformité conformément aux normes internationales en vigueur ;
- un certificat de vente dans le pays d'origine ;
- un certificat de marquage le cas échéant ;
- un certificat de qualité en cours de validité ;
- une licence du producteur délivrée par le pays d'origine ;
- et tout autre document requis par la réglementation en vigueur s'il y a lieu.

Article 7 : Le titulaire de l'agrément doit compter parmi son staff un responsable technique permanent et veiller à l'application de l'ensemble des règles techniques et de la réglementation en vigueur.

Article 8 : Toute évolution technologique de nature à apporter une amélioration dûment établie des performances des équipements ou de la sécurité de leur utilisation, sera intégrée de plein droit dans le présent cahier des charges.

Je soussigné

Agissant en qualité de.....

Siège social ou adresse.....

Immatriculé au Registre de commerce sous le numéro.....

M'engage à respecter les conditions ci-dessus édictées.

Lu et approuvé,

Date et lieu

Signature

ANNEXE N° 2 :

Modèle de lettre de demande d'agrément

Lieu et date :

Le Directeur / Gérant de

A

Monsieur le Ministre de la Santé et de l'hygiène Publique

Objet : *Demande d'agrément technique*

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de solliciter auprès de votre très haute bienveillance l'obtention d'un agrément de catégorie

Ci-joint pièces ci-après :

- un timbre de 500 FCFA,
- la quittance de paiement des frais de dossier de demande d'agrément d'une validité de trois (03) mois à compter de sa date d'établissement,
- les renseignements administratifs sur l'entreprise,
- le cahier de charges paraphé et signé,
- la liste du matériel et logistique avec leurs pièces justificatives,
- la liste du personnel, les CV, les diplômes, les attestations de travail et les contrats de travail,
- la déclaration sur l'honneur,

Veillez agréer monsieur le Ministre, l'expression de ma considération distinguée.

Nom et Prénom)s(du responsable

ANNEXE N° 3

Fiche de renseignements administratifs

- 1) raison sociale.....
- 2) Statut :.....
- 3) N° registre de commerce :.....
- 4) IFU N° :.....
- 5) N° de l'employeur à la CNSS :.....
- 6) Siège social :.....
- 7) Montant du capital :.....
- 8) Adresse complète de l'entreprise :.....
BP :.....
Téléphone fixe :.....
Téléphone mobile :.....
E-mail :.....
Rue :.....
- 9) Nom, prénom(s) et qualification de la personne habilitée à représenter l'entreprise :

NB :

- Le représentant de l'entreprise doit fournir un numéro de téléphone par lequel il peut être joint à tout moment, notamment en cas d'urgence.
- Joindre la copie légalisée du statut ainsi que les pièces administratives exigées dans les marchés publics.

ANNEXE N° 4 :

Fiche de renseignements sur l'ensemble du personnel de l'entreprise

A/ Personnel permanent

<i>Type de personnel</i>	<i>Nom et prénoms</i>	<i>Qualification</i>	<i>Poste de travail occupé au sein de l'entreprise</i>	<i>N° employé CNSS</i>
<i>1. Personnel administratif et d'appui (s'il y'a lieu)</i>				
<i>2. Personnel technique</i>				

B / Personnel non permanent

<i>Type de personnel</i>	<i>Nom et prénoms</i>	<i>Qualification</i>	<i>Poste de travail occupé au sein de l'entreprise</i>	<i>N° employé CNSS</i>
<i>1- Personnel administratif et d'appui (s'il y'a lieu)</i>				
<i>2- Personnel technique</i>				

Personnel technique notamment les ingénieurs, techniciens supérieurs, agents de maîtrise, médecins, pharmaciens.

NB : Donner la liste de chaque catégorie d'agents. Pour le personnel d'encadrement, joindre les cv actualisés ainsi que les copies légalisées des diplômes, les attestations de travail et les contrats de travail.

ANNEXE N° 5 :

Inventaire de l'entreprise

1. Matériel / logistique

<i>N° d'ordre</i>	<i>Désignation</i>	<i>Immatriculation (s'il y'a lieu)</i>	<i>Type</i>	<i>Marque</i>	<i>Age</i>	<i>Etat de fonctionnement</i>

NB : joindre les pièces justificatives.

2. Les locaux

<i>N° d'ordre</i>	<i>Désignation</i>	<i>Localisation</i>	<i>Type</i>	<i>Capacité en mètre carré (M²)</i>

NB : joindre les pièces justificatives.

ANNEXE N°6 :

Déclaration sur l'honneur

Je soussigné : _____

Agissant en qualité de _____

Au nom et pour le compte de l'entreprise _____

Atteste sur l'honneur

Que tous les renseignements contenus dans le présent dossier de demande d'agrément technique que je sou mets au Ministre de la santé et de l'hygiène Publique

- *sont exacts ;*
- *que les principaux responsables de l'entreprise ne tombent pas sur le coup d'une incapacité d'exercer.*

j'accepte

- *que toute information délibérément erronée entraîne le rejet par la commission d'attribution des agréments de ma demande d'agrément technique, et t'interdiction pour moi de présenter une nouvelle demande d'agrément technique avant une période d'un an.*

Fait à.....le

Nom, prénom (s), Signature et caché

ANNEXE N° 8 :

Récapitulatif du dossier de demande d'agrément

(A cocher au fur et à mesure pour éviter les cas de dossier incomplet)

Questions posées	Réponses Oui ou Non
Avez-vous rédigé la demande d'agrément précisant la ou les catégories de votre choix adressée à Monsieur le Ministre chargé de la santé et timbré à 500 FCFA ?	
Avez-vous joint la quittance de paiement des frais de dossier de demande d'agrément ?	
Avez-vous rempli la fiche de renseignements administratifs sur l'entreprise et joint les pièces exigées ?	
Avez-vous joint le cahier de charge paraphé et signé ?	
Avez-vous fourni la liste du matériel logistique leur pièce justificative ?	
Avez-vous fourni la liste du personnel, les CV, les diplômes, les attestations de travail et les contrats de travail ?	
Avez-vous rempli et signé la déclaration sur l'honneur ?	