

Directives provisoires

Exigences provisoires d'assurance qualité pour l'achat de dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19

Approuvé le : 25 juin 2021 | Mis à jour le : 27 octobre 2021

Objectif

1. Le présent document contient les directives opérationnelles relatives aux décisions du Conseil d'administration du Fonds mondial concernant un soutien additionnel aux interventions des pays contre le COVID-19 et au dispositif de riposte au COVID-19 (C19RM)¹ du Fonds mondial, en ce qui a trait aux nouvelles exigences d'assurance qualité applicables à l'achat, avec les ressources du Fonds mondial, de dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19.
2. Aux fins de la présente directive provisoire, on entend par « dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 » les dispositifs énumérés à l'annexe 1, achetés avec les ressources du Fonds mondial et utilisés dans le cadre d'une riposte nationale au COVID-19.
3. Les exigences d'assurance qualité énoncées dans la présente directive provisoire ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux visés par les exigences d'assurance qualité énoncées dans une autre politique d'assurance qualité du Fonds mondial ou dans le Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé (p. ex. les préservatifs et l'équipement de protection individuelle de base).

Normes cliniques

4. Tous les dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 doivent être conformes aux directives de traitement standard nationales ou institutionnelles ou aux directives de traitement de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en vigueur ou aux lignes directrices et notes d'information publiées par le Fonds mondial.

¹ Il s'agit de la décision GF/B42/EDP11 et de sa prorogation (GF/B43/EDP12), et de la décision GF/B44/EDP18.

5. Les récipiendaires² doivent consulter régulièrement les mises à jour des documents d'orientation de l'OMS, car de nouvelles données probantes et recommandations y sont régulièrement mises de l'avant.³

Exigences d'assurance qualité

Classification des risques

6. Aux fins de la présente directive provisoire, les dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 sont classés selon les principes harmonisés de classification des dispositifs médicaux,⁴ qui se déclinent en quatre classes (A à D) de risque croissant, comme suit :

Classe	Degré de risque	Exemple de dispositif*
A	Faible risque	Laryngoscope Masque à oxygène
B	Risque faible à modéré	Thermomètre Électrocardiographe Bouteille d'oxygène Sphygmo-oxymètre, sans alarme, fils et capteur Concentrateur d'oxygène <u>non</u> utilisé en situation dangereuse (p. ex. unité de soins intensifs) Générateur d'oxygène médical (technologie AIP ou AIPV) <u>non</u> raccordé à un appareil actif (p. ex. un ventilateur ou respirateur en interaction avec un patient)
C	Risque modéré à élevé	Ventilateur patient Pompe à perfusion Sphygmo-oxymètre, avec alarme ou avec fils et capteur Sonde de sphygmo-oxymètre Concentrateur d'oxygène utilisé en situation dangereuse (p. ex. unité de soins intensifs)

² Dans la présente directive provisoire, « récipiendaire » s'entend des récipiendaires principaux, des bénéficiaires, des sous-récepteurs, des sous-sous-récepteurs et des agents chargés des achats.

³ Voir : <https://www.who.int/fr/news-room/feature-stories/detail/a-guide-to-who-s-guidance>

⁴ Voir : <http://www.imdrf.org/docs/ghdf/final/sg1/technical-docs/ghdf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf> (en anglais)

		Générateur d'oxygène médical (technologie AIP ou AIPV) raccordé à un appareil actif (p. ex. un ventilateur ou respirateur en interaction avec un patient)
D	Risque élevé	Aucun jusqu'à présent

*Tableau à titre informatif seulement. Veuillez vous reporter à l'annexe 1 pour plus d'informations.

Exigences pour toutes les classes de dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19

7. Tous les dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 achetés avec les ressources du Fonds mondial doivent être conformes aux normes de qualité établies par l'autorité nationale de réglementation et approuvés pour utilisation dans le pays selon le processus standard d'homologation de cette autorité.

Exigences propres aux dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 à risque élevé

8. Les ressources du Fonds mondial ne peuvent être utilisées que pour l'achat de dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 de classe C ou D qui répondent à l'un ou l'autre des critères suivants :
 - préqualification dans le programme de préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
 - usage autorisé par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GTHM) ;⁵ ou
 - usage recommandé par le Comité expert d'évaluation.

Reconnaissance de la situation d'urgence et des procédures d'urgence connexes

9. Le Fonds mondial emprunte à l'OMS sa définition d'une « urgence de santé publique de portée internationale » (USPPI) établie dans le Règlement sanitaire international (RSI). Il applique les procédures d'urgence de l'OMS et des autorités de réglementation rigoureuses (définies dans les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial)⁶ lors d'une USPPI. De cette manière, il soutient efficacement les pays aux prises avec de graves urgences de santé publique, tout en assurant un contrôle adéquat de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 achetés avec les ressources du Fonds mondial.
10. Outre les dispositions établies au paragraphe 7 ci-dessus, les dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 suivants sont admissibles à l'achat avec les ressources du

⁵ Les autorités de réglementation des États-Unis, de l'Union européenne, du Japon, du Canada et de l'Australie. Voir : https://www.theglobalfund.org/media/6898/psm_qadiagnostics_policy_fr.pdf

⁶ Voir la politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic : https://www.theglobalfund.org/media/6898/psm_qadiagnostics_policy_fr.pdf

Fonds mondial :

- produits approuvés conformément aux procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS ; ou
- produits approuvés par toute autre procédure d'urgence établie par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTM.⁷

Achat de dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 examinés par le Comité expert d'évaluation

11. Avant de procéder à l'achat de dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 ayant fait l'objet d'un examen par le Comité expert d'évaluation, le récipiendaire doit en aviser le Fonds mondial par écrit au moyen d'un formulaire de notification dûment rempli.⁸ Avant d'acheter les produits examinés par le Comité expert d'évaluation, le récipiendaire doit attendre la lettre de « non-objection » de l'équipe d'assurance qualité du Fonds mondial concernant la sélection demandée. La durée maximum du contrat d'approvisionnement correspondant est de douze mois.

Opérationnalisation

Conditions applicables à la durée de la décision

12. Par décision du Conseil d'administration du Fonds mondial,⁹ la présente directive provisoire est en vigueur jusqu'au 31 décembre 2023, sous réserve de modification ou prorogation par le Conseil.

Liste des dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 admissibles

13. L'équipe d'assurance qualité du Secrétariat du Fonds mondial appliquera les présentes exigences d'assurance qualité aux décisions des autorités de réglementation afin de déterminer les dispositifs médicaux satisfaisant aux exigences.

14. Ensuite, elle publiera et tiendra à jour sur le site Web du Fonds mondial une liste non exhaustive des dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 admissibles à l'achat avec les ressources du Fonds mondial, à titre informatif.

- Page sur le COVID-19 : <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/>
- Page sur l'assurance qualité (en anglais) : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>

⁷ Les autorités de réglementation des États-Unis, de l'Union européenne, du Japon, du Canada et de l'Australie. Voir : https://www.theglobalfund.org/media/6898/psm_qadiagnostics_policy_fr.pdf

⁸ Après l'approbation de tout produit par l'intermédiaire du Comité expert d'évaluation, un formulaire de notification pour l'achat de dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 approuvés par le Comité d'experts pour l'évaluation des produits de diagnostic sera mis à disposition sur <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>.

⁹ GF/B44/EDP18

Enregistrement national

15. Pour faciliter la mise en œuvre de la présente directive provisoire, nous invitons les autorités de réglementation nationales à utiliser la procédure conjointe de l'OMS, conclue entre le Programme OMS de préqualification des médicaments et les autorités de réglementation nationales, pour l'évaluation et l'enregistrement accéléré des dispositifs médicaux préqualifiés par l'OMS.¹⁰

Surveillance et contrôle du marché

16. En étroite collaboration avec l'autorité de réglementation nationale, les récipiendaires doivent surveiller adéquatement la conformité des dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 aux exigences d'assurance qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement, selon les directives de surveillance après la mise sur le marché de l'OMS ou des membres fondateurs du GHTM.¹¹
17. Les activités de surveillance devraient être focalisées sur les points à risque élevé ou les points de non-conformité fréquente et être mises en œuvre selon un plan de surveillance détaillé. Les récipiendaires peuvent demander au Fonds mondial d'inclure dans le budget le coût des activités de contrôle du marché.

Sécurité et vigilance

18. Le Fonds mondial insiste sur l'importance du recueil en temps opportun des informations sur la sécurité des dispositifs médicaux utilisés dans des situations d'accès d'urgence, malgré les difficultés que ces situations peuvent présenter, pour une prise de décisions de santé publique éclairées et pour la sécurité des patients.
19. Les récipiendaires doivent disposer d'un système, acceptable pour le Fonds mondial, pour signaler aux autorités de réglementation compétentes toute défectuosité ou transmettre toute information de sécurité concernant les dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 et pour faciliter les communications avec les fabricants, les agents d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finaux en cas de défectuosité.¹²

Dispositions transitoires

20. Il est prévu que les procédures d'urgence mises sur pied par les autorités de réglementation rigoureuses deviendront obsolètes à mesure que le processus d'enregistrement reviendra en mode normal (non urgent). Les exigences d'assurance qualité relatives aux procédures d'urgence susmentionnées seront levées dès que les pays pourront se procurer les dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 dont ils

¹⁰ Pour en savoir plus, consulter la page de l'OMS (en anglais) : <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-registration-faster-registration>

¹¹ En attendant la publication de ces directives par l'OMS ou les autres organismes, le Fonds mondial pourra publier des directives supplémentaires sur son site Web.

¹² Le GHTM fournit des directives par l'entremise du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux ; voir (en anglais) : <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghmf-sg2.asp>.

ont besoin en suivant les procédures standard d'assurance qualité du Fonds mondial.

Soutien de l'équipe d'assurance qualité du Fonds mondial

21. L'équipe d'assurance qualité du Secrétariat du Fonds mondial demeure à disposition pour aider les bénéficiaires à interpréter les directives et conseiller ceux-ci sur l'assurance qualité. Les bénéficiaires peuvent envoyer leurs questions à l'équipe d'assurance qualité par l'intermédiaire de leur équipe de pays du Fonds mondial.

Dérogations implicites aux procédures d'urgence

22. Il est entendu que les décisions prises dans le cadre des procédures d'urgence ne sont pas fondées sur des exigences harmonisées à l'échelle internationale en matière de qualité et de rendement. Cette situation peut occasionner des écarts dans le degré d'assurance procuré par les différentes autorités de réglementation rigoureuses. Toutefois, ce risque est, pour l'heure, inhérent aux dispositions réglementaires mondiales.

Inscription dans le système d'information sur les prix et la qualité

23. Les bénéficiaires doivent inscrire leurs achats de dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 de classe C et D dans le système d'information sur les prix et la qualité.

Annexe 1 : Liste des dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19

Le tableau ci-dessous, qui concorde avec le document type de gestion des produits de santé, répertorie les produits assujettis aux présentes exigences provisoires d'assurance qualité.

Catégorie de coût logistique	Catégorie	Dénomination commune internationale	Spécifications	Classe
Oxygène médical liquide et gazeux	Oxygène médical – oxygène liquide	Bouteille de gaz médical, portable	Oxygène comprimé ou air médical comprimé, avec robinets et régulateurs	B
Oxygène médical liquide et gazeux	Oxygène médical – oxygène liquide	Installation d'oxygène	Générateurs d'oxygène par adsorption par inversion de pression (AIP)	B/C ¹
Oxygène médical liquide et gazeux	Oxygène médical – oxygène liquide	Installation d'oxygène	Pièces de rechange et accessoires	s.o.
Oxygène médical liquide et gazeux	Oxygène médical – oxygène liquide	Installation d'oxygène	Garantie, maintenance et réparation	s.o.
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Canule	Canule nasopharyngée	A/B ²
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Canule	Canule oropharyngée, canule de Guedel, stérile, usage unique	A/B ²
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Détecteur de CO ₂	Détecteur colorimétrique de CO ₂ en intubation	A
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Cricothyrotomie	Trousse, urgence, 6 mm, stérile, usage unique	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Tube endotrachéal	Tube endotrachéal (avec ou sans brassard – préciser dans les commentaires)	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Tube endotrachéal	Introducteur de tube endotrachéal (Bougie ou Stylet – préciser dans les commentaires)	A

¹ Classe B, à moins d'être raccordé à un appareil actif (p. ex. un ventilateur ou respirateur en interaction avec un patient), auquel cas l'appareil appartiendrait à la classe C.

² La classification dépend de la durée d'utilisation. Classe A < 60 min. ; classe B > 60 min.

Catégorie de coût logistique	Catégorie	Dénomination commune internationale	Spécifications	Classe
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Répartiteur de débit	Répartiteur de débit, pour concentrateur d'oxygène, 5 débitmètres, plage de 0,125 – 2 l/m	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Débitmètre, oxygène médical, bouteille de gaz	Tube Thorpe, compensation de pression, régulateur de pression et valve de détente, connecteurs coniques nervurés verts de raccordement à la canule et au dispositif d'administration au patient	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Débitmètre, oxygène médical, bouteille de gaz	Tube Thorpe, compensation de pression, régulateur de pression et valve de détente, connecteur femelle/mâle DISS (ou autre) et adaptateur de raccordement à l'humidificateur	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Débitmètre, oxygène médical, bouteille de gaz	Tube Thorpe, compensation de pression, régulateur de pression et valve de détente, connecteur femelle/mâle DISS (ou autre) et adaptateur de raccordement au régulateur	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Débitmètre, oxygène médical, unité terminale (murale)	Tube Thorpe, compensation de pression, régulateur de pression, connecteurs coniques nervurés verts de raccordement à la canule et au dispositif d'administration au patient	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Débitmètre, oxygène médical, unité terminale (murale)	Tube Thorpe, compensation de pression, régulateur de pression, connecteur femelle/mâle DISS (ou autre) et adaptateur de raccordement à l'humidificateur	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Débitmètre, oxygène médical, unité terminale (murale)	Tube Thorpe, compensation de pression, régulateur de pression, connecteur femelle/mâle DISS (ou autre) et adaptateur de raccordement au régulateur	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Humidificateur	Humidificateur, non chauffé, réutilisable	B

Catégorie de coût logistique	Catégorie	Dénomination commune internationale	Spécifications	Classe
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Trousse à perfusion	Trousses à perfusion adultes et pédiatriques avec cathéters IV et tubulures pour veines du cuir chevelu (toutes tailles)	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Laryngoscope	Laryngoscope – adulte/pédiatrique	A
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Laryngoscope	Laryngoscope – néonatal	A
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Canule nasale	Haut débit avec tubulure et interfaces patient et accessoires	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Cathéter nasal	Haut débit avec tubulure et adaptateurs, lubrifié, non stérile	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Pince nasale	Pince, nasale, oxygène, adulte, usage unique	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Pince nasale	Pince, nasale, oxygène, pédiatrique, usage unique	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Pince nasale	Pince, nasale, oxygène, néonatal, usage unique	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Autres	Autres – Indiquer les informations dans les commentaires	s.o.
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Masque à oxygène	Masque à oxygène avec tube de raccordement, sac de réservoir et valve, adulte, usage unique	A
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Masque à oxygène	Masque à oxygène avec tube de raccordement, sac de réservoir et valve, pédiatrique, usage unique	A
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Masque à oxygène	Masque Venturi avec Percent-O2-Lock et tubulure, adulte	A
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Masque à oxygène	Masque Venturi avec Percent-O2-Lock et tubulure, pédiatrique	A

Catégorie de coût logistique	Catégorie	Dénomination commune internationale	Spécifications	Classe
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Sonde de sphygmo-oxymètre	Sonde de sphygmo-oxymètre portable, adulte	C
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Sonde de sphygmo-oxymètre	Sonde de sphygmo-oxymètre portable, néonatal	C
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Sonde de sphygmo-oxymètre	Sonde de sphygmo-oxymètre portable, pédiatrique	C
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Sonde de sphygmo-oxymètre	Sonde de sphygmo-oxymètre de table, adulte	C
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Sonde de sphygmo-oxymètre	Sonde de sphygmo-oxymètre de table, néonatal	C
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Sonde de sphygmo-oxymètre	Sonde de sphygmo-oxymètre de table, pédiatrique	C
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Réanimateur	Réanimateur, adulte	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Réanimateur	Réanimateur, pédiatrique	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Dispositifs d'aspiration	Dispositifs d'aspiration (électriques recommandés)	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Tubulure	Tubulure d'administration d'oxygène, non stérile	B
Consommables d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – consommables	Tubulure	Tubulure d'aspiration, en silicone, non stérile	B
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Équipement COVID-19	Pièces de rechange et accessoires	s.o.
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Équipement COVID-19	Garantie, maintenance et réparation	s.o.

Catégorie de coût logistique	Catégorie	Dénomination commune internationale	Spécifications	Classe
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Ventilation mécanique	Ventilateur patient, pour soins intensifs, adulte et pédiatrique, avec circuits respiratoires et interface patient	C
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Ventilation mécanique	Ventilateur patient, pour transport, adulte et pédiatrique, avec circuits respiratoires et interface patient	C
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Ventilation non invasive	Pression positive continue (BiPAP), avec tubulure et interfaces patient et accessoires	B
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Ventilation non invasive	Pression positive continue (CPAP), adulte et pédiatrique, avec tubulure et interfaces patient et accessoires	B
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Ventilation non invasive	Canule nasale haut débit (HFNC) pour appareils d'oxygénothérapie	B
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Analyseur d'oxygène	Électrochimique, alimenté par pile, portable	s.o. ³
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Analyseur d'oxygène	Ultrasonique, alimenté par pile, portable	s.o. ³
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Concentrateur d'oxygène	Concentrateur d'oxygène, portable, avec accessoires	B/C ⁴
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Concentrateur d'oxygène	Concentrateur d'oxygène, fixe/de chevet, avec accessoires	B/C ⁴
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Concentrateur d'oxygène	Pièces de rechange et accessoires	s.o.
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Concentrateur d'oxygène	Garantie, maintenance et réparation	s.o.
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Sphygmo-oxymètre	Oxymètre digital, portable, alimenté par pile	B/C ⁵
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Sphygmo-oxymètre	Oxymètre, portable, alimenté par pile, avec fils et capteur	C

³ L'analyseur d'oxygène n'est pas considéré comme un dispositif médical s'il est utilisé uniquement pour surveiller l'alimentation en gaz.

⁴ Classe B, à moins d'une utilisation en situation dangereuse (p. ex. unité de soins intensifs), auquel cas l'appareil appartiendrait probablement à la classe C.

⁵ Class B, à moins que l'appareil soit doté d'une alarme, auquel cas il appartiendrait à la classe C.

Catégorie de coût logistique	Catégorie	Dénomination commune internationale	Spécifications	Classe
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Sphygmo-oxymètre	Oxymètre, de table, alimentation c.a., avec fils et capteur	C
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Parasurtenseur	Dispositif de protection contre les surtensions, avec plusieurs prises de courant protégées, qualité hôpital	s.o.
Équipement d'oxygène médical – COVID-19	Oxygène médical – équipement	Stabilisateur de tension	Stabilisateur de tension électronique commandé par microprocesseur, avec moniteur de tension	s.o.
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Analyseur de gaz sanguins	Portable, avec cartouches et solutions étalons	B
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Moniteur et enregistreur numériques d'électrocardiogramme (ECG)	Équipement	B
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Moniteur et enregistreur numériques d'électrocardiogramme (ECG)	Pièces de rechange et accessoires	s.o.
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Moniteur et enregistreur numériques d'électrocardiogramme (ECG)	Garantie, maintenance et réparation	s.o.
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Compteur de gouttes électronique	Compteur de gouttes électronique, liquides IV	C
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Pompe à perfusion	Pompe à perfusion, avec accessoires	C
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Moniteur patient	Moniteur patient, multiparamétrique avec EKG/ECG	B
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Moniteur patient	Moniteur patient, multiparamétrique sans EKG/ECG	B
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Thermomètre	Thermomètre infrarouge sans contact	B
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Thermomètre	Thermometer, clinical, non-contact, incl bat	B

Catégorie de coût logistique	Catégorie	Dénomination commune internationale	Spécifications	Classe
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Échographie	Portable, avec sonde cardiaque linéaire et phasée (5,0-7,5 MHz), avec chariot	B/C ⁶
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Sources d'alimentation sans interruption	Équipement	s.o.
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Sources d'alimentation sans interruption	Pièces de rechange et accessoires	s.o.
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Sources d'alimentation sans interruption	Garantie, maintenance et réparation	s.o.
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Développeuse automatique de films à rayons X – chambre noire	C
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Développeuse automatique de films à rayons X – lumière ambiante	C
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Système mobile de radiographie diagnostique de base, analogique	C
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Système mobile de radiographie diagnostique de base, numérique	C
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Système mobile de fluoroscopie de base, analogique	C
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Système mobile de fluoroscopie de base, numérique	C
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Autre type	C
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Visionneuse de radiographies, sans alimentation	s.o.
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Pièces de rechange et accessoires	s.o.
Équipement hospitalier de soutien – COVID-19	Autres équipements de santé	Radiographie : équipement	Garantie, maintenance et réparation	s.o.

⁶ Classe B si l'appareil est utilisé pour un diagnostic non critique. Classe C si l'appareil est utilisé pour un diagnostic clinique dans une situation où le patient court un danger immédiat (p. ex. procédure d'intervention cardiaque).