POUR: ACHETEURS ET FOURNISSEURS DE PRODUITS

RENSEIGNEMENTS SUR LES APPROVISIONNEMENTS

Rapport sur le marché des équipements destinés à la prise en charge des affections respiratoires

Decembre 2020

PATH | CHAI (L'INITIATIVE CLINTON POUR L'ACCES A LA SANTE)

Remerciements

Le rapport sur le marché des équipements de soins respiratoires a été élaboré par PATH en collaboration avec l'Initiative Clinton pour l'Accès à la Santé /(CHAI) dans le cadre du projet de coordination de la prise en charge des affections respiratoires liées à la COVID-19. C'est un partenariat entre PATH, CHAI et la Coalition Every Breath Counts visant à appuyer les décideurs des pays à élaborer et à mettre en œuvre un plan de prise en charge des affections respiratoires complet destiné à répondre aux exigences de la COVID-19. Au-delà de la réponse à la pandémie, ce projet compte également mettre en œuvre des stratégies visant prioritser et à améliorer l'accès à l'oxygénothérapie ainsi qu'à d'autres équipements essentiels à la prise en charge des affections respiratoiresen tant que partie intégrante du renforcement des systèmes de santé. Pour de plus amples informations, veuillez écrire c à oxygen@path.org.

Le présent rapport a été élaboré par le personnel de PATH, Evan Spark-DePass ainsi que celui de CHAI, Jason Houdek et Marissa Wu. Les données qui y sont synthétisées ont été recueillies par le personnel de PATH China Hub, dirigé par Guang Gao et Junchen Li, et par celui de CHAI, Cynthia Liao, Max Wang, Sheldon Xie et Yizi Yang.

Les auteurs tiennent à remercier les personnes et organisations ci-dessous pour leurs observations et leur appui : Audrey Battu (CHAI), Adriana Velazquez Berumen (Organisation mondiale de la santé [OMS]), Janet Diaz (OMS), Martha Gartley (CHAI), Michael Griffin (OMS), Zachary Katz (CHAI), Felix Lam (CHAI), Lisa Smith (PATH) et Laura Alejandra Velez (OMS).

En outre, ils expriment leurs remerciements à l'ensemble des fabricants qui ont fourni des informations sur leurs produits et services afin de rendre le présent rapport possible. Bien qu'une liste prioritaire soit mise en évidence dans le présent rapport, PATH et CHAI expriment leur gratitude aux 200 fabricants et plus qui ont fourni des informations détaillées sur le marché.

Table des matières

Table des matières ii
Liste des abréviations et acronymes iii
Introduction 1
Guide des Sections 2
Considérations relatives à la mise sur le marché du produit 2
Considérations relatives au choix des produits 2
Fournisseurs identifiés 3
Gamme de prix répertoriés 3
Cartographie des fournisseurs de concentrateurs d'oxygène 4
Considérations relatives à la mise sur le marché des produits 4
Considérations relatives au choix des produits 4
Fournisseurs identifiés 5
Gamme de prix répertoriés 7
Cartographie des fournisseurs de cylindres d'oxygène 8
Considérations relatives à la mise sur le marché des produits 8
Considérations relatives au choix des produits 8
Fournisseurs identifiés 10
Gamme de prix répertoriés 10
Cartographie des fournisseurs de l'interface d'administration d'oxygène 11
Considérations relatives à la mise sur le marché des produits 11
Considérations relatives au choix des produits 11
Fournisseurs identifiés 12
Gamme de prix répertoriés 14
Cartographie des fournisseurs d'oxymètres de pouls portatifs 15
Considérations relatives à la mise sur le marché des produits 15
Considérations relatives aux choix des produits 15
Fournisseurs identifiés 16
Gamme de prix répertoriés 17
Cartographie des fournisseurs de moniteurs patients 18
Considérations relatives à la mise sur le marché des produits 18
Considérations relatives au choix des produits 18
Fournisseurs identifiés 20
Gamme de prix répertoriés 21
Cartographie des fournisseurs de générateurs d'oxygène de type PSA 22
Considérations relatives à la mise sur le marché des produits 22
Considérations relatives au choix des produits 23
Fournisseurs identifiés 25
Gamme de prix répertoriés 27
References 28

Liste des abréviations et acronymes

ANSI	American National Standards Institute
BS	Normes Britanniques
BSP	Tube aux normes britanniques
CE	Conformité Européenne
CFS	Enquête sur les flux de produits
CGA	Association des gaz comprimés
DISS	Système de sécurité à indice de diamètre
DOT	Département du Transport
EN	Normes Européennes
EU	Union Européenne
FDA	Administration des aliments et des médicaments
ICU	Unité de soins intensifs
IEC	Commission électrotechnique internationale
IP	Mode de Protection
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
L	litre
LMIC	Pays à revenu faible et intermédiaire
LPM	litres par minute
m(3)	mètre cube
PSA	adsorption par inversion de pression
SpO2	Saturation pulsée en oxygène
SRA	Autorité de régulation stricte
TPED	Directive sur les équipements sous pression transportables
TUV	Association d'inspection technique
WHO	Organisation Mondiale de la Sante

Introduction

Ce document a été conçu pour servir de guide préliminaire sur les fournisseurs capables d'offrir des équipements destinés à la prise en charge des affections respiratoires. Le présent document a pour objectif d'aider les acheteurs à effectuer une première évaluation du paysage d'évolution des fournisseurs pour chaque produit présentant un intérêt. Pour chaque produit, une liste de fournisseurs, un bref aperçu des spécifications techniques essentielles à prendre en compte et une gamme de prix sont présentés.

Si le présent rapport a été motivé par l'accroissement prévu de la demande en oxygène et en équipements de soins respiratoires en raison de la pandémie de COVID-19, l'ensemble du matériel présenté est également utile à la fourniture d'oxygène en situation clinique hors COVID-19. Le rapport porte sur les concentrateurs, les cylindres, les dispositifs d'administration d'oxygène, les oxymètres de pouls portatifs, les moniteurs patients et les générateurs d'oxygène type PSA.

Les acheteurs susceptibles de trouver ce rapport utile comprennent les pouvoirs publics, tels que les ministères de la santé, les plateformes régionales d'approvisionnement, et les acheteurs mondiaux, par exemple les organismes multilatéraux. Les acheteurs peuvent faire usage des informations contenues dans le présent rapport pour éclairer les considérations relatives au choix et au déploiement des produits, mieux comprendre les offres et les prix, et enfin accéder aux données spécifiques des fournisseurs, telles que la qualité et la capacité de production.

Parmi les publics pouvant également bénéficier du rapport sur le marché figurent les distributeurs et grossistes travaillant en étroite collaboration avec les fournisseurs, ainsi que les fournisseurs eux-mêmes, qui peuvent acquérir une connaissance plus approfondie du paysage concurrentiel de leurs produits.

Le présent rapport sur le marché s'intéresse principalement aux fabricants chinois d'appareils respiratoires, car les organisations partenaires et les gouvernements ont exprimé de grandes incertitudes quant aux fournisseurs potentiels de ce marché au début de la pandémie. La seule exception est la partie portant sur les générateurs d'oxygène de type PSA, laquelle repose sur un échantillon mondialement représentatif. Les futures versions de ce rapport élargiront l'étendue géographique à travers les domaines de produits pour prendre en compte les fournisseurs évoluant dans un éventail plus large de pays. Les informations contenues dans le présent document ont été initialement recueillies entre mars et août 2020 et seront périodiquement mises à jour au gré de la disponibilité de nouvelles informations, sans effectuer une collecte de données de routine auprès d'un ensemble spécifique de fournisseurs.[i] Toute information doit être considérée comme étant donnée à titre indicatif uniquement et confirmée directement auprès de chaque fournisseur par l'acheteur au moment opportun du processus d'achat .

En outre, les informations doivent être évaluées dans le contexte de la hausse frénétique de la demande en oxygène prévue à partir de la modélisation épidémiologique et d'autres sources d'approvisionnement en oxygène disponibles, lesquelles éclaireront le choix du volume et du type de produits nécessaire pour la prise en charge des affections respiratoires.

Pour des références supplémentaires sur l'élaboration de critères d'achat, les récentes lignes directrices de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en matière d'acquisition d'appareils d'oxygénothérapie sont disponibles à travers ce lien.

Mise à jour en Décembre 2020

[i] La date de collecte d'information la plus récente est indiquée au bas de la partie « Paysage » concernant chaque produit.

Guide des Sections

Le présent guide donne un aperçu des informations du paysage spécifique à chaque produit énoncé dans le présent rapport. Chaque paysage d'évolution de produit suit la même structure, laquelle comporte quatre rubriques principales : (1) Considérations relatives à la mise sur le marché des produits, (2) Considérations relatives au choix des produits (3) Fournisseurs identifiés et (4) Gamme de prix répertoriés.

Considérations relatives à la mise sur le marché du produit

Pour chaque technologie, nous décrivons les utilisations potentielles du produit et son positionnement dans le continuum des soins pour la prise en charge des affections respiratoires. En règle générale, lors de l'examen du mode de mise du produit, il est essentiel de tenir compte du contexte de son introduction. Les acheteurs doivent soigneusement concevoir les spécifications et options de produits requises en fonction de l'utilisation prévue pour chaque produit, des exigences des systèmes de diagnostic, de traitement existants et exiger des fournisseurs qu'ils présentent des documents en conformité.

Nous encourageons également les acheteurs à planifier le mode d'utilisation du produit dans un contexte post-pandémie, en particulier pour les technologies à longue durée de vie.

Considérations relatives au choix des produits

Pour chaque technologie, nous établissons des critères de sélection selon cinq catégories : (1) Qualité, (2) Capacité à approvisionner le marché, (3) Exigences fonctionnelles, (4) Exigences opérationnelles et (5) Prix. Si ces catégories demeurent uniformes dans l'ensemble de la gamme de produits contenus dans le rapport, les critères de choix contenus dans chaque rubrique sont spécifiques à chaque produit.

Les acheteurs sont invités à commencer par l'examen des critères, déterminer ceux qui correspondent le mieux à leur contexte, puis à exiger une confirmation et une documentation spécifiques auprès des fournisseurs attestant que les modèles de produits sélectionnés répondent à ces spécifications. Ce procédé peut être entrepris lors de la phase de manifestation d'intérêt ou de soumission des offres.

De façon générale, de nombreux paramètres peuvent être considérés par les fabricants comme étant des « configurations facultatives » des modèles de base. Ainsi, au fur et à mesure que l'acheteur procède aux commandes, il convient de s'assurer que les paramètres appropriés soient demandés dans le cadre des processus d'achat et d'établissement des bon de commande.

De plus, de nombreux fournisseurs peuvent faire abstraction des essais en fonction des spécifications demandées car les marchés et les clients qu'ils desservent généralement n'en ressentent pas la nécessité. Dans ces cas, il est peu probable que les fournisseurs déclarent leurs produits conformes à ces spécifications, mais peuvent le faire si des tests appropriés sont organisés. En cas d'impossibilité d'ajuster les seuils contenus dans les spécifications distinctes et d'indisponibilité de stratégies d'atténuation, nous recommandons de travailler avec les fournisseurs dont les produits respectent quasiment l'ensemble des exigences, aux fins d'évaluer la possibilité d'effectuer rapidement des essais supplémentaires. Dans certains cas, en particulier lorsque des fonctionnalités ou des caractéristiques de qualité sont considérées comme étant essentielles, les acheteurs peuvent envisager des essais effectués par des tiers. Parfois, des distributeurs distincts d'un modèle de produit particulier feront des déclarations différentes sur des caractéristiques techniques spécifiques.

Dans le présent rapport, les « fournisseurs de produits de haute qualité » sont définis comme étant ceux qui ont la capacité de fournir des modèles présentant les caractéristiques essentielles pour l'usage qui leur est destiné et respectant des critères d'assurance- qualité reconnus. Ce statut peut être déterminé par le recueil de documents

détaillés de certification technique et de qualité et leur examen par rapport aux spécifications de l'Organisation Mondiale de la Santé et / ou d'un ensemble de spécifications techniques internes.

Fournisseurs identifiés

Pour chaque technologie, les fournisseurs prioritaires sont présentés en fonction des normes de qualité, de la capacité de production et, dans certains cas, des considérations relatives à la conception et aux spécifications du produit. Au gré de l'élaboration de futures versions du rapport sur le marché, nous élargirons ces rubriques à un plus large éventail de zones géographiques.

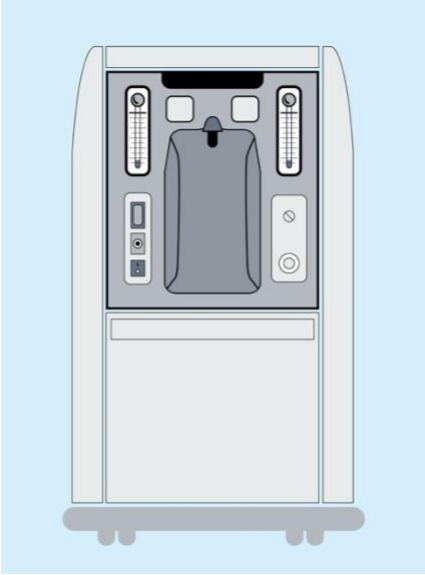
Gamme de prix répertoriés

Pour chaque technologie, nous fournissons des gammes de prix anonymes de fournisseurs identifiés. Dans la mesure du possible, des comparaisons sont effectuées en fonction des caractéristiques des produits.

Les prix doivent être envisagés uniquement à titre indicatif et peuvent varier largement en fonction de l'urgence de la commande, des volumes sollicités et des exigences relatives aux diverses spécifications réglementaires ou certifications internationales ainsi que d’autres facteurs liés au contexte. Les scénarios distincts peuvent présenter d'importantes possibilités de maximiser le rapport qualité-prix et d’ajuster le devis initial d'un fournisseur en fonction de ces facteurs. Il est également important de noter que pour chaque produit autre que les générateurs d’oxygène de type PSA, les prix se limitent à ceux appliqués par les entreprises chinoises et peuvent exclure les tendances de prix plus larges à l'échelle mondiale.

Cartographie des fournisseurs de concentrateurs d’oxygène

Considérations relatives à la mise sur le marché des produits



Les concentrateurs d'oxygène sont considérés comme des dispositifs médicaux prioritaires dans la prise en charge des patients atteints de la COVID-19.[1] Ces concentrateurs d’oxygène sont des dispositifs médicaux électriques conçus pour concentrer l'oxygène de l'air ambiant et fournir de l'oxygène au chevet du patient, généralement à travers une canule nasale. Ils sont destinés à fournir de l'oxygène en continu, généralement entre 3 et 15 litres (LPM) par minute à basse pression. Si diverses configurations de ces appareils sont disponibles sur le marché, ce paysage comporte les concentrateurs avec des débits de sortie de 5, 8 et 10 LPM, comme indiqué dans les spécifications techniques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).[2]

Considérations relatives au choix des produits

Pour éclairer les décisions relatives aux produits à acquérir dans le cadre des processus d’achat, les critères de sélection suivants peuvent être pris en compte :

- ***Qualité*** : Disponibilité des certifications ISO [Organisation internationale de normalisation] 13485, ISO 80601-2-69, et CEI - Commission électrotechnique internationale] 60601-1-11 enregistrement sur les marchés régis par une Autorité appliquant une réglementation rigoureuse (ARR) tels que la CE [Conformité Européenne] et l'US Food and Drug Administration [FDA]), ainsi que l'autorisation d'exportation du pays du fournisseur.
- ***Capacité à approvisionner le marché*** : Capacité de production et de passage à l'échelle ou d'allocation des volumes sollicités dans le cadre des processus d’achat ainsi que la disponibilité d'une offre globale comportant les pièces de rechange, les accessoires et la garantie.
- ***Exigences fonctionnelles*** : Priorité aux éléments essentiels au contexte d'utilisation, y compris mais sans s'y limiter les éléments ci-après :
  - Pureté de l'oxygène,
  - Pression de sortie,
  - Efficacité énergétique,
  - Système de filtration,
  - Fonctionnalités nécessaires à la convivialité (par exemple, moniteur, prises, roues et alarmes).
- ***Exigences opérationnelles*** : Fonctionnement dans des plages de température et d'humidité relative spécifiques, ainsi qu'avec les caractéristiques de base en matière d'alimentation énergétique. Ces exigences doivent être basées sur une zone géographique et un contexte d'utilisation spécifiques.

- ***Prix*** : Prix compétitif sur le marché mondial et mise à disposition de fonctionnalités essentielles du produit, exigences de prépaiement et volumes d'approvisionnement potentiels par fournisseur.

Sur la base des informations recueillies, les exigences ci-dessous relatives au produit peuvent avoir une incidence sur le nombre de modèles disponibles :

- ***Débit*** mesuré en Litre par Minute (LPM): Les modèles conçus pour augmenter les débits sont généralement disponibles avec des volumes inférieurs en raison d'une demande plus faible au niveau des consommateurs et ils nécessitent des délais plus longs à cause de leur plus grande taille et de la complexité de leurs procédés de fabrication. De nombreux fournisseurs proposent plusieurs modèles de débits variables.
- ***Capacité à fonctionner avec une humidité relative supérieure à 65 pour cent :*** L'ensemble des modèles identifiés fonctionnent avec une humidité comprise entre 20 et 65 %, et certains jusqu'à 95 %. Les acheteurs doivent examiner attentivement l'environnement d'utilisation pour déterminer la plage de température et d'humidité requise pour le fonctionnement, car des exigences plus strictes limiteraient la disponibilité aux modèles appropriés.
- ***Alarmes sonores / visuelles :*** Les modèles intègrent diverses combinaisons d'alarmes sonores et / ou visuelles pour des spécifications telles qu'une faible concentration d'oxygène (moins de 82 %), une batterie faible, une défaillance de l'alimentation, une température élevée, un débit faible / élevé / nul et / ou pression basse / haute. Cependant, peu de modèles de base réunissent l'ensemble de ces alarmes. Des alarmes supplémentaires peuvent être sollicités ou ajoutées moyennant des frais.
- ***Capacité à fonctionner à des températures ambiantes supérieures à 35 °C :*** L'ensemble des modèles identifiés fonctionnent entre 10 et 35 °C, et plusieurs vont jusqu'à 40 °C.
- ***Garantie :*** La plupart des fournisseurs identifiés proposent une garantie d'un an, et plusieurs jusqu'à trois ans moyennant des frais supplémentaires.
- ***Pièces de rechange et accessoires :*** La plupart des fournisseurs disposent d'une liste détaillée des pièces de rechange et des accessoires pouvant être fournis avec le concentrateur d'oxygène. Ceux-ci peuvent inclure des filtres, une bouteille d'humidificateur, un nébuliseur, des pièces de rechange et des répartiteurs de débit.

Fournisseurs identifiés

Les dix entreprises identifiées ci-dessous possèdent une capacité de production disponible considérable et les certifications requises pour répondre aux normes de qualité internationales. Elles proposent toutes des modèles satisfaisant de 5 LPM, deux de 8 LPM et trois de 10 LPM. Les capacités de production disponibles sur la base des communications les plus récentes sont résumées dans le tableau 1.

Tableau 1. **Fournisseurs prioritaires disposant d'une capacité de production de concentrateurs d'oxygène approuvés par la SRA.**

Fournisseur	CE	ISO 13485	Principaux marchés internationaux	Capacité de production estimée (Mensuellement)
Concentrateurs 10 LPM				***30,000***
Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.	Oui	Oui	87 pays, dont les Etats-Unis, la Colombie, l'Inde, le Mexique et le Sri Lanka	12,000
Longfian Scitech Co., Ltd.	Oui	Oui	160 pays et plus, avec 10 ans d'expérience dans l'exportation dont l'Afrique, l'Asie du Sud et l'Amérique centrale	8,000
Shenyang Canta Medical Tech	No	Oui	50 pays et plus dont l'Amérique du Nord, l'Europe, l'Asie du Sud-Est, le Moyen Orient et l'Afrique	10,000
Foshan Keyhub Electronic Industries	Oui	Oui	Marchés étrangers, y compris l'Inde, l'Amérique du Sud et l'Asie du Sud-Est	10,000*
Concentrateurs 8 LPM				***6,200***
Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.	Oui	Oui	87 pays, dont les Etats-Unis, la Colombie, l'Inde, le Mexique et le Sri Lanka	3,200
Shenyang Canta Medical Tech	Oui	Oui	50 pays et plus dont l'Amérique du Nord, l'Europe, l'Asie du Sud-Est, le Moyen Orient et l'Afrique	15,000
Jiangsu Konsung Medical Equipment	Oui	Oui	Marchés étrangers, dont les États-Unis, le Sri Lanka, la Colombie et l'Inde	3,000
Concentrateurs 5 LPM				***55,740***
Beijing Shenlu Medical Device Co.	Oui	Oui	20 pays et plus dont l'Inde, l'Iran, le Chili, la Thaïlande, le Yémen, La Georgie, l'Argentine, Slovenie, Oman, Malaisie, Jordanie et le Bangladesh,	3,600
Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.	Oui	Oui	87 pays, dont les Etats-Unis, la Colombie, l'Inde, le Mexique et le Sri Lanka	12,000
Jiangsu Folee Medical Equipment	Oui	Oui	Asie du Sud-Est, Europe et l'Amérique	4,000
Longfian Scitech Co., Ltd.	Oui	Oui	160 pays et plus avec 10 ans d'expérience dans l'exportation, y compris l'Afrique, l'Asie du Sud et l'Amérique centrale	8,000
Shenyang Aerti tech Co., Ltd	Oui	Oui	Top 3 des marchés étrangers : Asie du Sud, Asie de l'Est et Afrique	1,740
Shenyang Canta Medical Tech	Oui	Oui	50 pays et plus y compris l'Amérique du Nord, l'Europe, l'Asie du Sud-Est, le Moyen Orient et l'Afrique	15,000
Shenyang Sysmed Co., Ltd	Oui	Oui	Marchés étrangers, dont les Etats-Unis, le Sri Lanka, la Colombie et l'Inde	8,400
Foshan Keyhub Electronic Industries	Oui	Oui	Marchés étrangers, dont l'Inde, l'Amérique du Sud et l'Asie du Sud-Est	10,000*
Jiangsu Konsung Medical Equipment	Oui	Oui	Marchés étrangers, dont les Etats-Unis, le Sri Lanka, la Colombie et l'Inde	2,800
Zhengzhou Olive Electronic Technology Co., Ltd.	Oui	Oui	120 pays dans le monde, y compris l'Amérique du Sud, l'Afrique et l'Asie du Sud	1,200
Nombre Total de produits				***91,940***

* Capacité combinée entre tous les concentrateurs

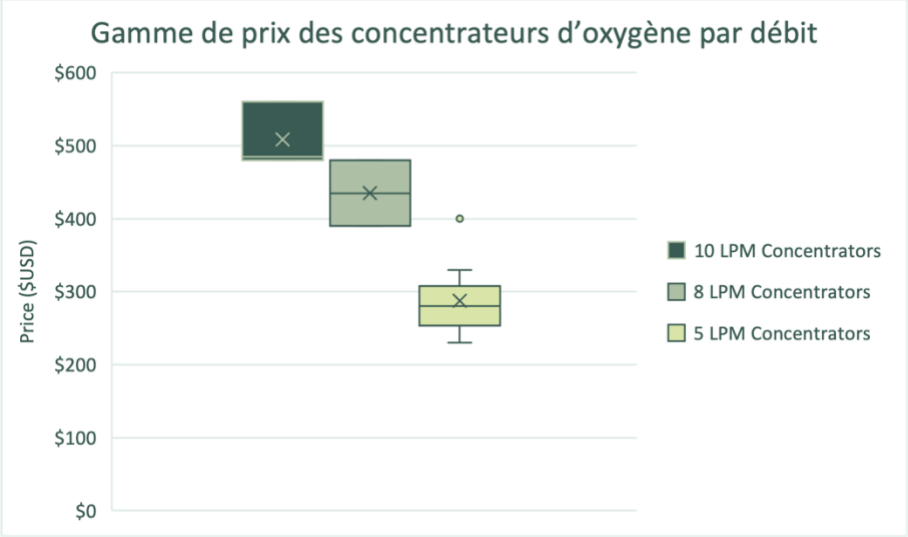
Abréviations : CE, Conformité Européenne [Conformité Européenne]; LPM, litres par minute; SRA, autorité stricte de régulation.

Sur la base des informations recueillies, l'ensemble des fournisseurs identifiés jouissent d'une expérience considérable sur les marchés internationaux, y compris dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), et des capacités de production suffisantes. Les accords d'approvisionnements peuvent être classés par ordre de priorité en fonction des volumes disponibles et des délais, ainsi que des considérations relatives à chaque produit énoncé dans la partie ci-dessus.

Gamme de prix répertoriés

Les prix doivent être envisagés uniquement à titre indicatif et varient largement en fonction de l'urgence, des volumes sollicités ainsi que d'autres facteurs liés au contexte. Les devis initiaux reçus sont compris entre 230 et 400 $ pour les modèles de 5 LPM, 390 et 480 $ pour ceux de 8 LPM et 480 et 560 $ pour ceux de 10 LPM. La figure 1 présente les données anonymes relatives au prix, recueillies auprès des fournisseurs prioritaires pour les modèles de 5, 8 et 10 LPM. Les modèles identifiés sont pourvus de toutes les caractéristiques essentielles, avec une certaine variation concernant les pièces de rechange et les accessoires proposés au prix de base.

Figure 1. **Gamme de prix répertoriés auprès des fournisseurs identifiés pour les modèles 5, 8 et 10 LPM.**

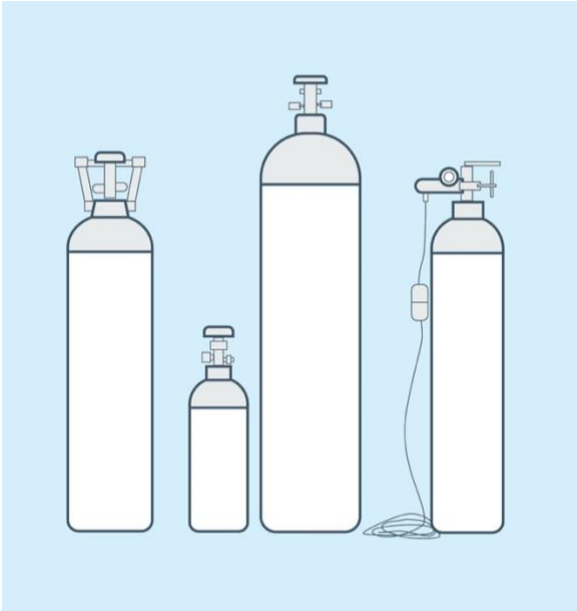


X = moyenne, ligne = médiane, encadré = intervalle interquartile, trichites = minimum et maximum. Abréviation : LPM, litres par minute.

Dernière mise à jour le 29 avril 2020

Cartographie des fournisseurs de cylindres d’oxygène

Considérations relatives à la mise sur le marché des produits



Les cylindres d'oxygène sont des dispositifs médicaux prioritaires dans la prise en charge des patients atteints de COVID-19.1 Ce sont des récipients rechargeables destinées à contenir de l'oxygène/des gaz à usage médicaux à l'état non liquide à haute pression. Ils sont conçus pour stocker et transporter de l'oxygène médical à l'intérieur des structures de santé. Ils peuvent être branchés à un collecteur pour la distribution par tuyau ou utilisés au chevet du patient pour l'oxygéner de façon directe.

Considérations relatives au choix des produits

Dans le présent document, les tailles suivantes couramment utilisées dans les structures de santé ont été prises en compte, et sont exprimées en volume d'oxygène gazeux à température et pression standard (en litres [L]) :

- D: 340 L
- E: 680 L
- F: 1360 L
- G: 3400 L
- J: 6800 L

Pour éclairer les décisions sur les produits à considérer pour l'approvisionnement, les critères de sélection suivants peuvent être pris en compte :

- ***Qualité :*** Disponibilité des certifications ISO 13485 en cas d'achat auprès d'un fournisseur de dispositifs médicaux, autrement, disponibilité de certifications relatives au stockage et au transport de l'oxygène médicinal (telles que ISO 9809-1, 7866, 9001, BS [British Standards] EN [Normes Europeennes] 1975, CEN [Comité européen de normalisation] - EN 12245, DOT [Département du Transport] -3AA), enregistrement sur les marchés d’ARR (c.-à-d. CE et / ou FDA) et autorisation d'exportation du pays du fournisseur.
- ***Capacité à desservir le marché :*** Capacité de production et de passage à l'échelle ou d'allocation des volumes sollicités pour les processus d’achat, disponibilité d'une offre globale comportant les accessoires et la garantie.
- ***Exigences fonctionnelles :*** Priorité aux éléments essentiels au contexte d'utilisation y compris mais sans s’y limiter à :
    - Type de valve

- L’équipement
- Pression nominale
- Compatibilité avec des dispositifs intégrés.

- ***Exigences opérationnelles :*** Fonctionnement dans une plage de température, d'humidité relative et d'élévation spécifiques, et avec des codes couleur répondant aux normes locales de stockage de gaz. Ces exigences doivent être basées sur une zone géographique et un contexte d'utilisation particuliers.
- ***Prix :*** Prix compétitif sur le marché mondial et disponibilité de fonctionnalités essentielles du produit, exigences de prépaiement et volumes d'approvisionnement potentiels par fournisseur.

Sur la base des informations recueillies, les exigences ci-dessous relatives au produit peuvent avoir une incidence sur le nombre de modèles disponibles dans le cadre des processus d’achat :

- ***Oxygen Marquage CE/FDA :*** Les cylindres d'oxygène n'étant pas régis par la règlementation des dispositifs médicaux, ils ne sont pas régis par un règlement indépendant. Ils sont plutôt régis par la règlementation de la FDA et de l'Agence européenne des médicaments qui règlemente les cylindres en tant que systèmes de récipients/fermeture pour médicaments ; et dans le cas du gaz à usage médical. De plus, ils devraient respecter les bonnes pratiques en matière de fabrication en vigueur aux États-Unis ou en Europe, selon la zone géographique.
- ***Matériaux :*** De façon générale, les cylindres sont conçus en acier, en aluminium, en fibre de carbone ou autres matériaux composites. Il est possible d'effectuer des arbitrages entre divers matériaux, par exemple, les cylindres en acier-aluminium peuvent s'obtenir à des coûts largement inférieurs à ceux en fibre de carbone, mais sont plus lourds.
- ***Type de vanne :*** Les coûts varient entre les vannes à passage intégrale et standard. En règle générale, les vannes à passage intégrale ne sont pas disponibles auprès des fabricants chinois et sont plutôt proposées par les fournisseurs de générateurs d'oxygène dans le cadre d'un accord de chaîne de propriété, en raison du coût et d'autres considérations. S'ils choisissent une vanne standard, les acheteurs peuvent s'assurer de la conformité aux normes internationales ISO et américaines (c.-à-d., vanne à Index à broches ISO 407 / BS EN 850 / CGA [Compressed Gas Association] 870, vanne CGA 540, 5/8 ”[British Standard Pipe] BSP [F] Vanne Bullnose BS 341), mais également fonder leur choix sur la taille/pression du cylindre et sur toute réglementation applicable. La plupart des fabricants chinois proposent des produits à index de broche et à vanne à joint torique conformes aux spécifications de l'OMS.
- ***Intégration d'accessoires (c.-à-d. Régulateurs de pression, débimètres, manomètres, humidificateurs, jauges de pression et raccords multiples selon les normes internationales) :*** les fonctions accessoires peuvent être obtenues par la fixation de dispositifs distincts, configurés en unités composites ou intégrés dans la constitution des bouteilles, selon les disponibilités. Chaque accessoire devra être examiné pour s'assurer qu'il respecte les exigences fonctionnelles et de qualité. Les fabricants assurant le transport de cylindres fournissent souvent ces accessoires et peuvent proposer des ensembles préfabriqués, conçus pour des contextes d'utilisation spécifiques.
- ***Compatibilité avec le remplissage et la distribution :*** Les cylindres doivent être adaptés à la configuration applicable aux fins du remplissage ou de la distribution, par exemple les postes de remplissage et les collecteurs de distribution. Ces exigences sur le lieu d'utilisation prévu doivent être soigneusement vérifiées pour confirmer les branchements compatibles, y compris les branchements DISS [système de sécurité à indice de diamètre] et les sorties cannelées de 6 mm. Pendant la manifestation d'intérêt ou la phase de soumission des offres, les acheteurs doivent exiger des documents attestant que les cylindres proposés sont conformes à ces exigences locales.
- ***Caractéristiques de sécurité :*** Les codes ISO, ANSI [American National Standards Institute/Institut National Américain de Normalisation] et autres codes couleurs internationaux relatifs à l'oxygène doivent être disponibles, ainsi que l'intégration d'une soupape de sûreté contre la surpression.

Les acheteurs doivent soigneusement sélectionner les spécifications et options sollicitées en fonction de l'utilisation prévue des cylindres et des exigences des systèmes de remplissage et de livraison existants, et exiger des documents de conformité auprès des fournisseurs..

Fournisseurs identifiés

Neuf entreprises identifiées ci-dessous possèdent les certifications de qualité requises attestant de leur capacité à respecter les normes internationales en matière de qualité. Parmi celles-ci, six proposent des modèles admissibles, avec une certification CE. Les capacités de production disponibles sur la base des communications les plus récentes sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 2. **Résumé des fournisseurs identifiés pour les bouteilles d'oxygène.**

Fournisseur	Certifications Qualité	Capacité de production estimée (Mensuellement)
Medease Life Co., Ltd.	ISO 13485	1,200–2,000*
Shanghai Bene High Pressure Container Co., Ltd.	ISO 9001	8,000
Shenyang Gas Cylinder Safety Technology	EN 1975 EN 12245, CE	2,000
Shandong Bee Gas Energy Tech Co., Ltd.	ISO 9809, ISO 9809-1,ISO 9809-3 DOT-3AA	12,000
Jiangsu Minnuo Special Equipment Co., Ltd.	ISO 9001	352–900*
Liaoning Alsafe Technology Co., Ltd.	ISO7866	20,000
Nanjing Ocean Industry Co., Ltd.	CFS, ISO 13485	1,000
Zhuolu High Pressure Vessel Co. LTD	ISO 9809-3	2,000
Shenyang Zhongfu Kejin Pressure Vessels Co., Ltd.	ISO 7866, TPED	30,000
Total du nombre de produits		33,888

* Dépendant de la taille

Abréviations : CE, Conformité Européenne ; CFS, Enquête sur les flux de produits ; DOT, Département des transports ; EN, normes européennes ; ISO, Organisation internationale de normalisation ; TPED, Directive sur les équipements sous pression transportables.

Sur la base des informations collectées, les accords d'achat peuvent être classés par ordre de priorité en fonction des volumes disponibles et des délais, ainsi que des considérations individuelles sur les produits décrits dans la section ci-dessus.

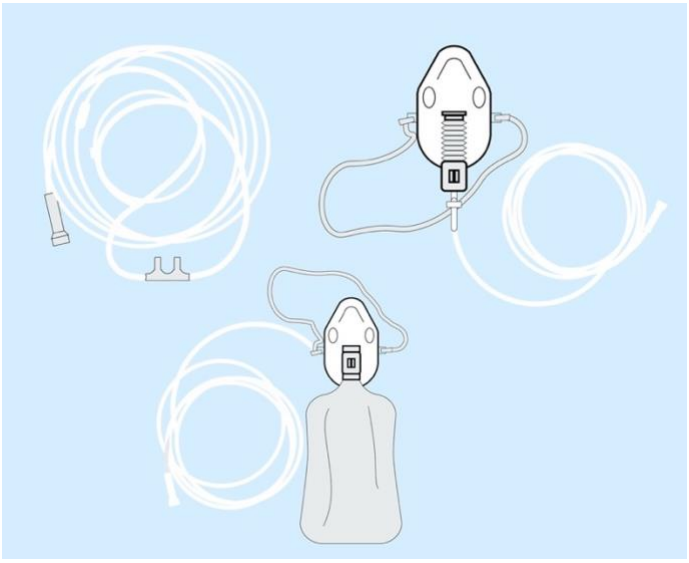
Gamme de prix répertoriés

Les prix doivent être considérés uniquement à titre indicatif et peuvent varier largement en fonction de l'urgence de la commande, des volumes sollicités, des exigences relatives aux diverses spécifications réglementaires ou certifications internationales ainsi qu'à d'autres facteurs liés au contexte. Les devis initialement reçus des fournisseurs identifiés étaient compris entre 54 et 229 $ pour la taille J ou équivalent (contenu / capacité d'oxygène~ nominaux de 6800 L), avec une moyenne de 71 $.

Dernière mise à jour le 26 Aout 2020

Cartographie des fournisseurs de l’interface d’administration d’oxygène

Considérations relatives à la mise sur le marché des produits



Trois interfaces d'administration d'oxygène ont été déclarés comme étant des dispositifs médicaux prioritaires dans le traitement des patients atteints de formes graves de COVID-19 : canule nasale à oxygène (broches nasales), masques venturi et masques avec poche réservoir.[1,2] Ceux-ci servent à administrer l'oxygène aux patients de diverses manières : Les canules nasales sont des dispositifs non stériles à usage unique qui acheminent l'oxygène à travers la cavité nasale lorsqu'elles sont branchées à une source d'oxygène. Les masques venturi fournissent un débit inspiratoire total à une fraction prédéfinie d'oxygène inspiré, et les masques avec poches réservoirs délivrent des concentrations d'oxygène plus élevées directement dans les voies aériennes supérieures du patient.[3] Ce paysage donne un aperçu du marché de ces trois produits, comme indiqué dans les spécifications techniques de l'OMS.[4]

Considérations relatives au choix des produits

Etant donné que les produits examinés ont tendance à présenter un manque de spécifications standard, les fournisseurs d'interfaces d'administration d'oxygène peuvent généralement fabriquer leurs produits en fonction d'une large gamme de spécifications à la demande de l'acheteur. En outre, la plupart des fournisseurs sont originaires de pays à réglementation très limitée. Par conséquent, afin d'optimiser la durée d'exploration du paysage et des processus d’achat relatifs aux produits nécessaires, les acheteurs doivent élaborer des spécifications détaillées avant de prendre contact avec les fournisseurs.

Afin d'éclairer les décisions relatives aux produits à envisager pour l’approvisionnement, les critères de sélection suivants peuvent être pris en compte :

- ***Qualité :*** Disponibilité des certifications ISO 13485, enregistrement sur les marchés de SRA (CE et / ou FDA) et autorisation d'exportation du pays du fournisseur, selon le cas.
- ***Capacité à desservir le marché :*** Capacité de production et de passage à l'échelle ou d'allocation des volumes sollicités pour l’approvisionnement, et la disponibilité d'une offre globale comportant les produits, les accessoires et la garantie
- ***Exigences fonctionnelles :*** Priorité aux éléments essentiels au contexte d'utilisation, plus particulièrement pour les interfaces d’administration qui comprennent mais ne sont pas limitées à:

- Compatibilité avec les connexions standard.
- Conception à faible résistance.
- Capacité de débit.
- Malléabilité

- ***Exigences opérationnelles :*** Capacité à fonctionner dans une plage de température et d'humidité relative et d'élévation spécifique, avec des dimensions, des matériaux et des composants appropriés (notamment les vannes, les connecteurs, etc.) et compatibilité entre la concentration d'oxygène et le mélange oxygène-air. Ces exigences doivent être basées sur une zone géographique et un contexte d'utilisation spécifiques.Compatibility with standard connections.
- ***Operational requirements***: Capability to be used within a specific temperature range and range of relative humidity and elevation; with appropriate sizing, materials, and components (including valves, connectors, etc.); and with oxygen concentration / oxygen-to-air mixture compatibility. These should be based on specific geography and context of use.
- ***Prix***: Prix compétitif sur le marché mondial et disponibilité de fonctionnalités essentielles du produit, exigences de prépaiement et volumes d'approvisionnement potentiels par fournisseur.

Sur la base des informations recueillies, une exigence de ***marquage CE / FDA*** peut revêtir une incidence sur le nombre de modèles disponibles pour l'approvisionnement. Dans certains pays dont la Chine, les interfaces d'administration appartiennent à une classe de produits où la conformité CE et FDA est auto-certifiée et/ou facultative.

Les catalogues des fournisseurs ne répertorient pas expressément l'ensemble des combinaisons et configurations possibles, notamment en ce qui concerne le dimensionnement.

Cependant, la plupart des fournisseurs prétendent proposer des produits de toutes tailles couramment commercialisées sur les marchés nationaux et internationaux.

Fournisseurs identifiés

Les huit entreprises identifiées ci-dessous possèdent une capacité de production disponible considérable. L'ensemble des produits inclus sont certifiés ISO 13485 et enregistrés auprès de la CE et de la FDA. Sur la base des informations recueillies, l'ensemble des fournisseurs identifiés jouissent d'une expérience non négligeable sur les marchés internationaux, y compris dans les PRFI. De nombreux fournisseurs contactés ont indiqué que les ventes à l'exportation et à l'international, y compris les autorisations réglementaires, font l'objet de sous-traitance auprès de distributeurs internationaux. Dans ces cas de figure, les fabricants qui ne disposent pas de permis d'exportation ni de certification peuvent s'appuyer sur des agents d'exportation et des distributeurs en mesure de fournir rapidement, en leur nom, les volumes sollicités. Les capacités de production totales estimées sur la base des communications les plus récentes sont résumées dans le tableau 3.

Tableau 3. Résumé des fournisseurs prioritaires avec une capacité de production disponible pour les interfaces d'administration d'oxygène approuvées par SRA.

Fournisseur	CE	FDA	Principaux marchés internationaux	Produit	Capacité de production totale estimée (Mensuellement)
MFlab	Oui	Oui	20 ans et plus d'années d'expérience, 100 pays et plus Asie du Sud-Est : Singapore, Philippines, Malaisie, etc. Afrique : Afrique du Sud, Libye, Egypte, Kenya, Namibie, Gabon. Moyen Orient	Canules - adultes	1,600,000
	Oui	Oui		Canules - pédiatriques	1,600,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - adultes	1,600,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - pédiatriques	1,600,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - adultes	1,600,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - pédiatriques	1,600,000
	Oui	Oui		Tube à Oxygène	4,000,000
Weracon	Oui	Oui	Exportations vers 68 pays dont les Etats Unis, la Grande Bretagne et l'Allemagne.	Canules - adultes	600,000
	Oui	Oui		Canules - pédiatriques	600,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - adultes	200,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - pédiatriques	200,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - adultes	80,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - pédiatriques	80,000
	Oui	Oui		Tube à Oxygène	600,000
Kyoling	Oui	Oui	Principalement les Etats -Unis et l'Europe	Canules - adultes	30,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - adultes	30,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - adultes	30,000
	Oui	Oui		Tube à Oxygène	30,000
Excellentcare	Oui	Oui	Exportations vers le Pakistan et les Emirats Arabes Unis entre autres.	Canules - adultes	80,000
	Oui	Oui		Canules - pédiatriques	80,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - adultes	40,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - pédiatriques	40,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - adultes	80,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - pédiatriques	80,000
	Oui	Oui		Tube à Oxygène	200,000
Jodismed	Oui	Oui	30 pays et plus dont les Etats Unis, l'Europe, le Moyen Orient, l'Asie et l'Amérique du Sud.	Canules - adultes	240,000
	Oui	Oui		Canules - pédiatriques	240,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - adultes	50,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - pédiatriques	50,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - adultes	50,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - pédiatriques	50,000
	Oui	Oui		Tube à Oxygène	240,000
Shaoxing Jenston	Oui	Oui	Marchés de l'UE, Asie du Sud-Est, Moyen Orient, Afrique et les Amériques	Canules - adultes	200,000
	Oui	Oui		Masques à oxygène avec reservoir sacs - adultes	200,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - adultes	40,000
	Oui	Oui		Tube à Oxygène	320,000

Fournisseur	CE	FDA	Principaux marchés internationaux	Produit	Capacité de production totale estimée (Mensuellement)
Shenzhen Yuantai	Oui	Oui	N/A	Masques à oxygène avec reservoir sacs - adultes	40,000
	Oui	Oui		Masques Venturi - adultes	40,000
	Oui	Oui		Tube à Oxygène	132,000
Huankang Medical	Oui	Oui	Exportations vers l'Europe, l'Asie du Sud-Est, le Moyen Orient, l'Amérique du Sud et l'Afrique	Canules - adultes	400,000

Abréviation: SRA, autorité stricte de régulation des médicaments.

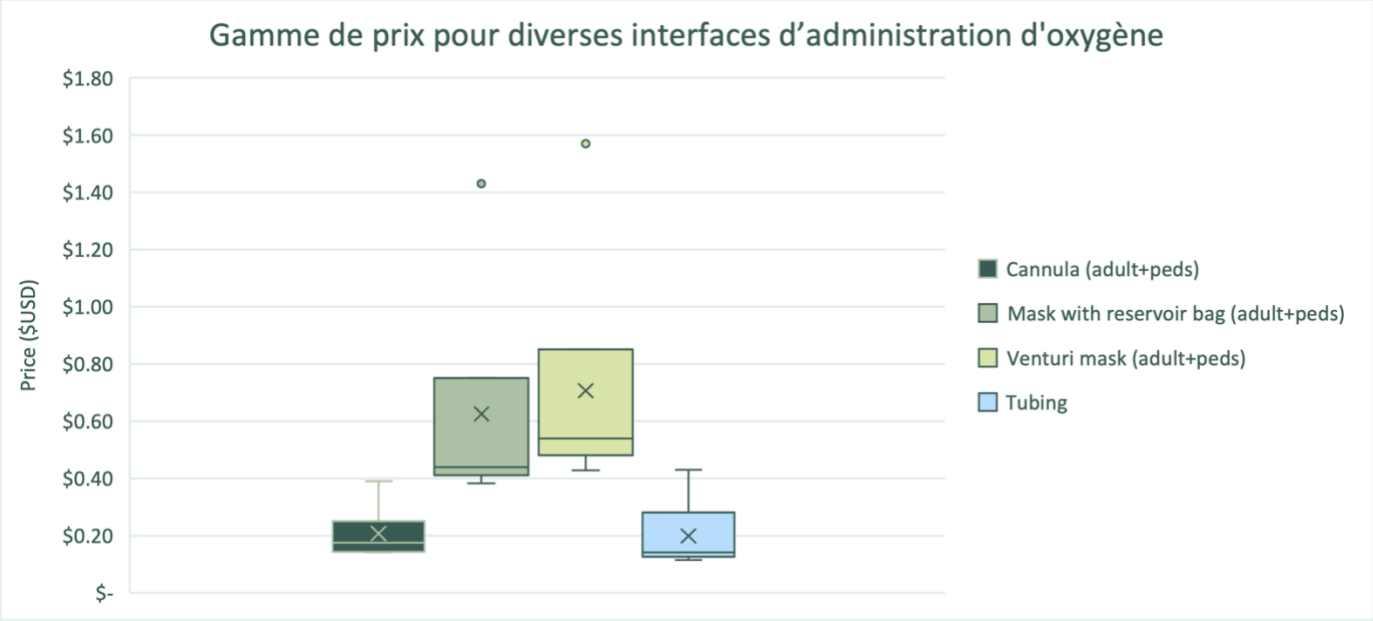
Gamme de prix répertoriés

Les prix doivent être envisagés uniquement à titre indicatif et varient largement en fonction de l'urgence, des volumes sollicités et d'autres facteurs liés au contexte. Les fourchettes de prix initiales ont été indiquées :

- Canules : 0,14 à 0,39 $ l'unité.
- Masques à oxygène avec réservoir : 0,38 à 1,43 $ l'unité.
- Masques Venturi : 0,43 à 1,57 $ / l'unité.
- Tubes à Oxygène : 0,12 à 0,43 $ l'unité.[ii]

La figure 2 montre les données de prix collectées auprès des fournisseurs prioritaires pour chaque produit.

Figure 2. **Gamme de prix répertoriés auprès des fournisseurs identifiés pour les modèles de 5 Litres Par Minute.**



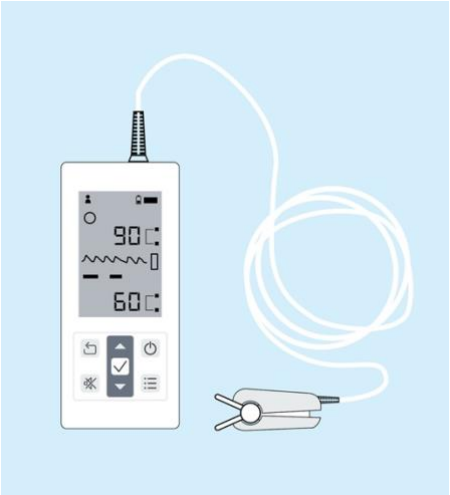
X = moyenne, ligne = médiane, encadré = intervalle interquartile, trichites = minimum et maximum.
Abréviation: LPM, litres par minute.

Dernière mise à jour, le 29 Avril, 2020

[ii] Généralement, entre 1,5 et 2,0 mètres (m).

Cartographie des fournisseurs d’oxymètres de pouls portatifs

Considérations relatives à la mise sur le marché des produits



Les oxymètres de pouls ont été déclarés dispositifs médicaux prioritaires pour la surveillance des patients dans le cadre de la prise en charge des cas de COVID-19.[1] Ils sont conçus pour surveiller les niveaux de saturation en oxygène du sang (SpO2) par des mesures transcutanées à l'aide de la pléthysmographie. Ces oxymètres servent à examiner les patients afin de déterminer si une oxygénothérapie est nécessaire, ainsi qu'à surveiller ceux qui sont déjà sous oxygénothérapie. Cette cartographie comprend uniquement les oxymètres de pouls portatifs.[5]

Compte tenu du chevauchement entre les fournisseurs d'oxymètre de pouls et de moniteurs patients, il est peut-être utile d'émettre simultanément des bons de commande pour les deux produits afin d’accroître le pouvoir de négociation et maximiser les remises en fonction du volume ainsi que l'efficience du processus d'acquisition et de livraison.

Considérations relatives aux choix des produits

Un fournisseur de grande qualité est identifié comme un fournisseur ayant la capacité de fournir des modèles comportant des caractéristiques essentielles pour l'usage auquel ils sont destinés. Ce statut peut être déterminé par la collecte de documents détaillés de certification technique et de qualité et leur examen à l'une des spécifications de l'OMS et/ou d'un ensemble de spécifications techniques internes. Pour éclairer les décisions relatives aux produits à envisager aux fins d’approvisionnement, les critères de sélection suivants peuvent être pris en compte :

- ***Qualité :*** Disponibilité des certifications ISO 13485, ISO 80601-2-69 et CEI 60601-1-11, et enregistrement sur les marchés SRA (CE et / ou FDA) et autorisation d'exportation du pays du fournisseur.
- ***Capacité à desservir le marché :*** Capacité de production et de passage à l'échelle ou d'allocation des volumes sollicités pour les processus d’achat, disponibilité d'une offre globale comportant les pièces de rechange, les accessoires et la garantie.
- ***Exigences fonctionnelles :*** Priorité aux éléments essentiels, y compris, mais sans s'y limiter, les éléments ci-après :
  - Caractéristiques relatives à la SpO2, et à la plage de mesure et de précision de la fréquence du pouls.
  - Alarmes appropriées pour la surveillance des patients.
  - Fonctionnement avec des sondes de tailles différentes pour les patients adultes et ceux en pédiatrie
  - Ecran pourvu d'un pléthysmographe.
- ***Exigences opérationnelles :*** Fonctionnement dans une plage de température et d'humidité relative spécifiques, avec alimentation par batterie remplaçable ou rechargeable. Les exigences opérationnelles devraient être basées sur une zone géographique et un contexte d'utilisation spécifique

- ***Prix :*** Prix compétitifs sur le marché mondial et disponibilité de fonctionnalités essentielles des produits.

Sur la base des informations recueillies, les exigences ci-dessous relatives au produit peuvent avoir une incidence sur le nombre de modèles disponibles pour l'approvisionnement :

- ***Indice de protection (IP)*** (Protection des boîtiers électriques contre les corps étrangers) : l'ensemble des modèles assure une protection contre l'humidité avec un indice de protection IPX1 ou supérieur.
- ***Poids de l'appareil :*** Tous les modèles identifiés pèsent entre 400 et 500 g.
- ***Fonctionnement avec une humidité relative supérieure à 75 pour cent :*** Tous les modèles identifiés fonctionnent avec une humidité au moins de 75% et certains peuvent fonctionner à hauteur de 90 %.
- ***Garantie :*** Tous les fournisseurs identifiés proposent une garantie d'un an. Plusieurs d'entre eux proposent une garantie standard de deux ans moyennant des frais supplémentaires.
- ***Sondes de rechange :*** En particulier, les sondes ont une durée de vie limitée et peuvent représenter une part considérable du coût de revient du produit au fil du temps. Cet aspect devrait être pris en compte dans les charges totales de propriété.

Fournisseurs identifiés

Les huit entreprises identifiées ci-dessous possèdent une capacité de production disponible considérable et les certifications de qualité répondant aux normes de qualité internationales. Les capacités de production totales estimées sur la base des communications les plus récentes sont résumées dans le tableau 4.

Tableau 4. Résumé des fournisseurs prioritaires avec une capacité de production disponible pour les oxymètres de pouls portatifs approuvés par la SRA.

Fournsseur	Modele de Produit	CE	ISO 13485	Principaux marches internationaux	Capacité de Production Estimée (Mensuellement)
Utech	UT100	Oui	Oui	Europe, Amérique du Sud, Afrique, Australie	5,000
Edan	H100B	Oui	Oui	163 pays dans le monde, y compris les États-Unis et l'Europe ; 6% des ventes en Afrique	3,000
Mindray	PM60	Oui	Oui	190 pays et plus ; des filiales dans 32 pays, y compris les Amériques, l'Asie, l'Afrique du N/S/E/O; personnel dévoué à travers l'Afrique	2,800
Biolight	M800	Oui	Oui	160 pays et plus notamment en Afrique, Asie du Sud et Amérique centrale ayant 10 ans d'expérience dans l'exportation	9,000
Contec	CMS60C	Oui	Oui	Europe, Amérique du Nord, Asie, Afrique, Inde	2,000
ChoiceMMed	MD300M	Oui	Oui	Etats-Unis, Europe, Inde, Afrique, Chine ; Entrepôt de 250 000 pieds carrés aux Etats-Unis pour servir l'achat en ligne et au détail d'oxymètres de pouls digitaux	1,500
TOTAL					17,100

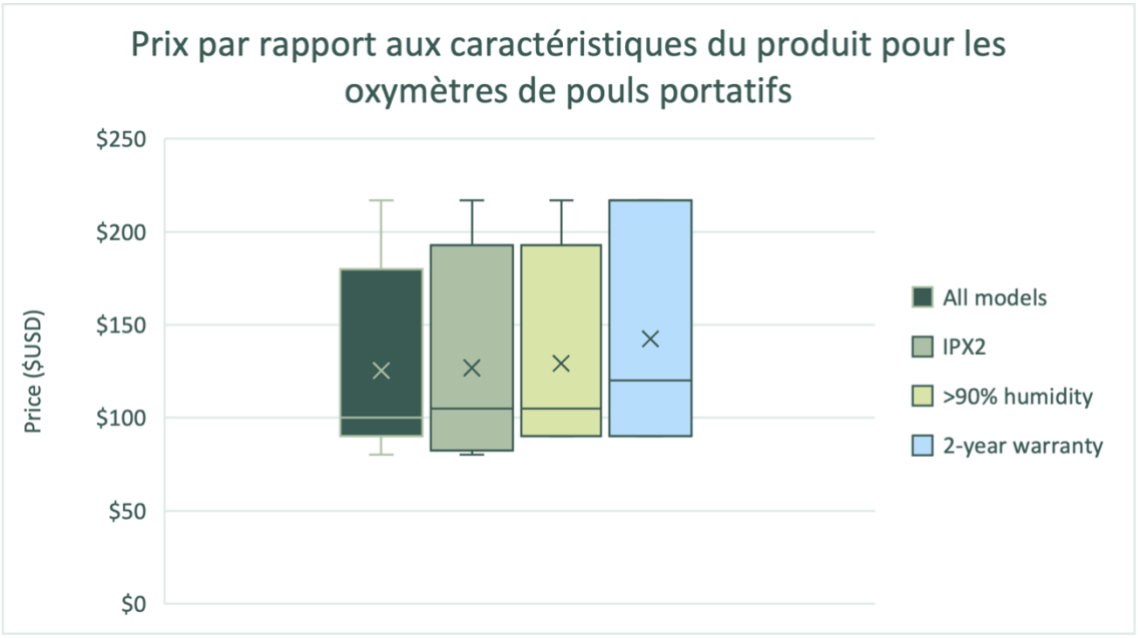
Abréviations: CE, Conformité Européenne ; SRA, autorité stricte de régulation.

Sur la base des informations recueillies, l'ensemble des fournisseurs identifiés jouissent d'une expérience non négligeable sur les marchés internationaux, y compris dans les PRFI. Les accords d'approvisionnement peuvent être classés par ordre de priorité en fonction des volumes disponibles et des délais, ainsi que des considérations relatives à chaque produit énoncé dans la partie ci-dessus.

Gamme de prix répertoriés

Les prix doivent être envisagés uniquement à titre indicatif et varient largement en fonction de l'urgence, des volumes sollicités ainsi que d'autres facteurs liés au contexte. Les prix initiaux reçus variaient entre 80 et 217 $ l'unité, avec une moyenne de 100 $. La figure 3 indique les données de prix anonymes recueillies auprès des fournisseurs prioritaires et l'incidence de l'inclusion d'exigences techniques spécifiques sur la fourchette de prix.

Figure 3. **Gamme de prix répertoriée des fournisseurs identifiés.**



X = moyenne, ligne = médiane, encadré = intervalle interquartile, trichites = minimum et maximum.
Abréviation : IP, Ingress Protection.

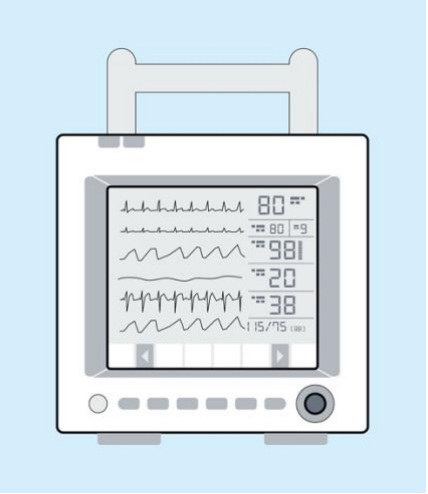
Les modèles situés au bas de la fourchette de prix comportent l'ensemble des caractéristiques essentielles à l'exception d'une seule, laquelle varie selon le cas :

- Deux des sept produits étudiés affichaient un indice de protection IPX2 ou plus.
- Quatre sur 7 produits étudiés affichaient une plage de fonctionnement dans une humidité de 10 à 90 %.
- D'importants écarts de prix ont été constatés sur les produits proposant une garantie initiale d'au moins deux ans, ce qui accroit le prix moyen de 17 $ l'unité.

Dernière mise à jour le 29 Avril 2020

Cartographie des fournisseurs de moniteurs patients

Considérations relatives à la mise sur le marché des produits



Les moniteurs patients de différentes configurations ont été déclarés dispositifs médicaux prioritaires pour la surveillance des patients COVID-19.[1] Ces moniteurs mesurent, calculent et affichent les paramètres physiologiques (y compris les signes vitaux) dans le cadre de la surveillance continue des patients hospitalisés qui sont dans un état grave et ceux qui sont dans un état critique en soins intensifs. Si différentes configurations de ces dispositifs sont disponibles sur le marché, ce paysage concerne les produits qualifiés « de base » et d'« avancés » en termes de paramétrage, comme indiqué dans les spécifications techniques de l'OMS.[2]

Compte tenu du chevauchement entre les fournisseurs d'oxymètre de pouls et de moniteur patient, il peut être avantageux d'émettre des bons de commande pour les deux produits simultanément au profit d'un levier de négociation accru, de remises de prix améliorées en fonction du volume et de processus d'achat et de livraison plus efficaces.

Considérations relatives au choix des produits

Un fournisseur de grande qualité est un fournisseur ayant la capacité d'offrir des modèles comportant des caractéristiques essentielles pour l'usage auquel ils sont destinés. Ce statut peut être déterminé par le recueil de documents détaillés de certification technique et de qualité et leur examen à l'une des spécifications de l'OMS et/ou d'un ensemble de spécifications techniques internes. Sur la base des directives contenues dans les spécifications techniques des dispositifs à oxygène COVID-19 de l'OMS, section 3.5,[6] deux principales catégories de produits ont été classées prioritaires dans le présent document :

- ***Les moniteurs patients avancés*** multiparamétriques pourvus de sept paramètres de mesure souhaités : électrocardiogramme, dioxyde de carbone, pression artérielle invasive, SpO_2, pouls, fréquence respiratoire et température.
- ***Moniteurs patient basiques multiparamétriques*** dotés de cinq paramètres de mesure souhaités : pression artérielle non invasive, SpO_2, pouls, fréquence respiratoire et température.

Pour éclairer les décisions relatives aux produits à considérer pour l'approvisionnement, les critères de sélection suivants peuvent être pris en compte :

- ***Qualité*** : disponibilité des certifications ISO 13485, ISO 80601-2-69, et CEI 60601-1-11 et enregistrement sur les marchés SRA (c.-à-d. CE et / ou FDA) et autorisation d'exportation du pays du fournisseur.

- ***Capacité à desservir le marché :*** capacité de production et capacité de passage à l'échelle ou d'allocation des volumes requis pour l'approvisionnement ainsi que la disponibilité d'une offre groupée comportant les pièces de rechange, les accessoires et la garantie.
- ***Exigences fonctionnelles :*** Priorité aux éléments essentiels pour le contexte d'utilisation, y compris mais sans s'y limiter :
    - les caractéristiques relatives à la capacité de mesurer les paramètres souhaités avec les performances requises.
    - Alarmes réglables appropriées pour la surveillance des patients.
    - Fonctionnalités d'affichage appropriées.
- ***Exigences opérationnelles :*** capacité à fonctionner dans une plage de température spécifique et une plage d'humidité relative, avec une alimentation par batterie remplaçable ou rechargeable, une alimentation d'entrée appropriée et des dispositifs de protection contre les décharges du défibrillateur ainsi que des unités électro-chirurgicales. Les exigences fonctionnelles devraient être basées sur une zone géographique et un contexte d'utilisation spécifiques.
- ***Prix :*** Prix compétitifs sur le marché mondial et fourniture de fonctionnalités essentielles du produit.

Sur la base des informations recueillies, les exigences ci-dessous relatives au produit peuvent avoir une incidence sur le nombre de modèles disponibles pour l'approvisionnement :

- ***Taille de l'écran :*** Sur la base des informations recueillies, les moniteurs patient pourvus d'un écran de 12 pouces regroupent la gamme de produits ayant tendance à contenir les paramètres fonctionnels les plus essentiels pour un large éventail d'applications (à l'exclusion des moniteurs de signes vitaux de plus petite taille, qui ne contiennent que des paramètres de base) et à garantir une taille suffisante pour permettre aux personnels soignants de surveiller les patients à une courte distance si nécessaire. Cependant, il convient de noter que de nombreux fournisseurs proposent d'autres tailles d'écran (10 et 14"), avec des incidences respectives sur les prix.
- ***Compatibilité avec les stimulateurs cardiaques :*** Les acheteurs doivent envisager la compatibilité avec les stimulateurs cardiaques, tels que les modèles qui utilisent des modes distincts pour les patients porteurs de stimulateur cardiaque et/ou conçus pour détecter automatiquement la nécessité d'installer un tel stimulateur dans les cas d'utilisation recherchés. S'ils sont généralement préférables en raison de mesures de sécurité améliorées, les modèles pourvus d'une fonction de détection automatique de stimulateurs cardiaques semblent rares sur le marché chinois, et aucun des modèles répertoriés dans le tableau 5 ci-dessous ne comporte cette fonctionnalité.
- ***Capacité à fonctionner avec une humidité relative supérieure à 85 pour cent :*** Tous les modèles identifiés pouvaient fonctionner en de ça de 85% d'humidité, certains pouvant fonctionner jusqu'à 90% d'humidité.
- ***Garantie :*** Tous les fournisseurs identifiés étaient en mesure d'offrir une garantie d'un an. Plusieurs d'entre eux proposaient une garantie allant jusqu'à cinq ans moyennant des frais supplémentaires.
- ***Pièces de rechange et accessoires :*** La plupart des fournisseurs disposent d'une liste détaillée des pièces de rechange et des accessoires pouvant être fournis avec le moniteur. Chaque pièce de rechange et accessoire nécessaires doivent être indiqués dans le bon de commande et peuvent peut entraîner des coûts supplémentaires en plus du produit de base. En particulier, les sondes ont une durée de vie limitée et peuvent représenter une part considérable du coût du produit au fil du temps. Cet aspect devrait être pris en compte dans le coût total de possession.

Pour les moniteurs patients basiques, il existe ***des fonctions de mesure de la pression artérielle non invasives***, avec une gamme de mensurations possibles. La plupart des fournisseurs proposent une plage de 30 à 300 millimètres de mercure. Cependant, certaines plages contenues dans les modèles identifiés variaient légèrement par rapport à cette norme (par exemple, de 10 à 270).

Fournisseurs identifiés

Les cinq entreprises identifiées ci-dessous possèdent une capacité de production disponible considérable et les certifications de qualité requises pour répondre aux normes de qualité internationale. Les capacités de production disponibles sur la base des communications les plus récentes sont résumées dans le tableau 5.

Tableau 5. **Un résumé des fournisseurs prioritaires avec une capacité de production disponible pour les moniteurs patients avancés et basiques approuvés par SRA.**

Fourniture	Type de Produit	Modèle du produit	Taille de l'écran	CE	ISO 13485	Principaux marchés internationaux	Capacité de Production estimée (Mensuellement)
Utech	*Avancé*	PM5000 avec 8 paramètres	12.0''	Oui	Oui	Europe, Amérique du Sud, Afrique, Australie	1,000
	Basique	PM5000 avec 6 paramètres	12.0''	Oui	Oui		1,000
Edan	*Avancé*	X12 avec tension artérielle invasive en option, EtCO2 et électrocardio-gramme de 12 dérivations	12.1"	Oui	Oui	163 pays dans le monde dont les Etats Unis et l'Europe ; 6% des ventes en Afrique	5,000
	Basique	X12	12.1"	Oui	Oui		5,000
Contec	*Avancé*	CMS9000	12.1"	Oui	Oui	Europe, Amérique du Nord, Asie, Afrique, Inde.	500
	Basique	CMS8000	12.1"	Oui	Oui		1,000
Biolight	*Avancé*	Q5	12.1"	Oui	Oui	160 pays et plus avec 10 ans d'expérience dans l'exportation y compris en Afrique, Asie du Sud et Amérique centrale	31,000
	Basique	S12	12.1"	Oui	Oui		20,000
Mindray	*Avancé*	EPM12M	12.0"	Oui	Oui	190 pays et plus ; Filiales dans 32 pays dont les Amériques, l'Asie N/E/S/O et l'Afrique, Personnel dévoué à travers l'Afrique	3,000
	Basique	UMEC15	15.0"	Oui	Oui		400
Sous-total –Moniteurs Patients avancés							*7,000*
Sous-total – Moniteurs Patients basiques							*12,400*
TOTAL							**19,400**

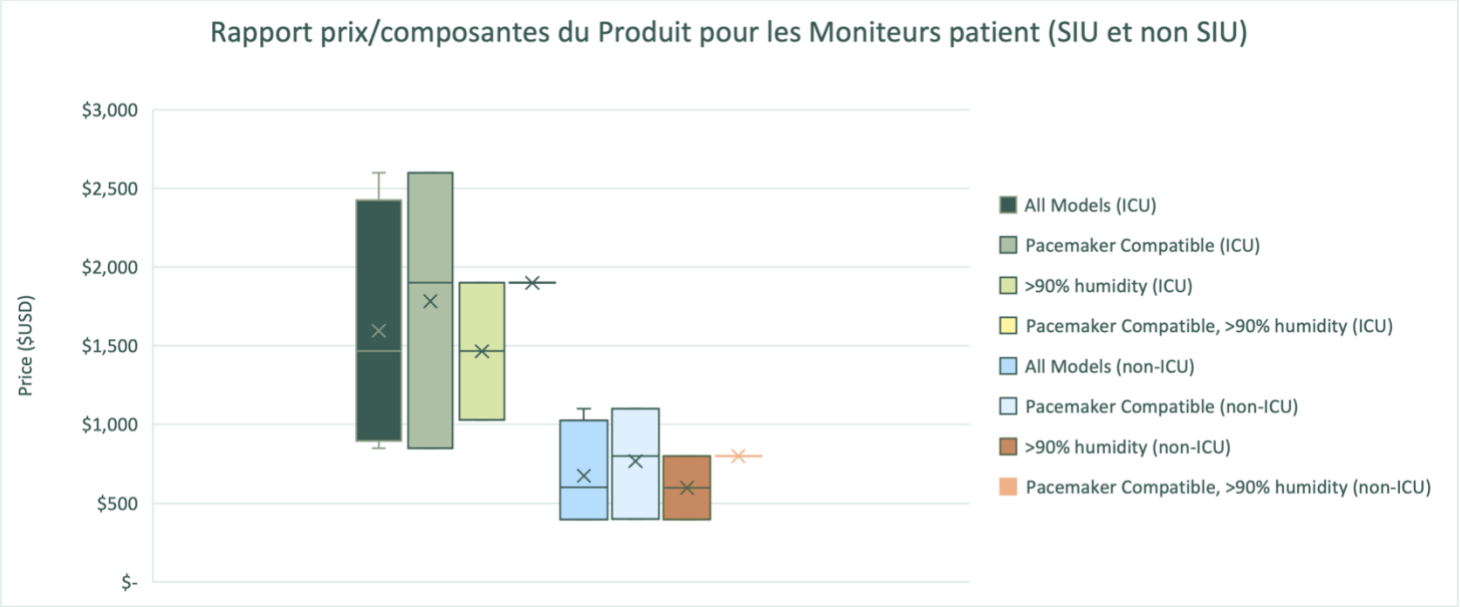
Abréviations: CE, Conformité Européenne [European Conformity]; ISO, Organisation internationale de normalisation; SRA, autorité stricte de régulation.

Sur la base des informations recueillies, l'ensemble des fournisseurs identifiés jouissent d'une expérience non négligeable sur les marchés internationaux, y compris dans les PRFI. Les accords relatifs aux processus d'achat peuvent être classés par ordre de priorité en fonction des volumes disponibles et des délais, ainsi que des considérations relatives à chaque produit énoncé dans la partie ci-dessus.

Gamme de prix répertoriés

Les prix ne doivent être considérés qu'à titre indicatif et seront très variables en fonction des délais, des volumes requis et d'autres facteurs contextuels. Les devis initiaux reçus pour les moniteurs de surveillance avancés vont de 849 à 2 600 dollars, et les moniteurs de surveillance de base vont de 395 à 1 100 dollars. Tous les prix comprennent les pièces de rechange et les accessoires ; toutefois, la quantité et le type exacte peuvent varier d'un fournisseur à un autre. La figure 4 illustre les données anonymes sur les prix collectés auprès des fournisseurs prioritaires et la répercussion de l'inclusion d'exigences techniques spécifiques sur la fixation des prix.

Figure 4. **Gamme de prix agrégée de fournisseurs identifiés pour les moniteurs patients basiques et avancés.**



X= moyenne, ligne = médiane, encadré = intervalle interquartile, trichites = minimum et maximum.
Abréviation: : ICU, Unité de soins intensifs.

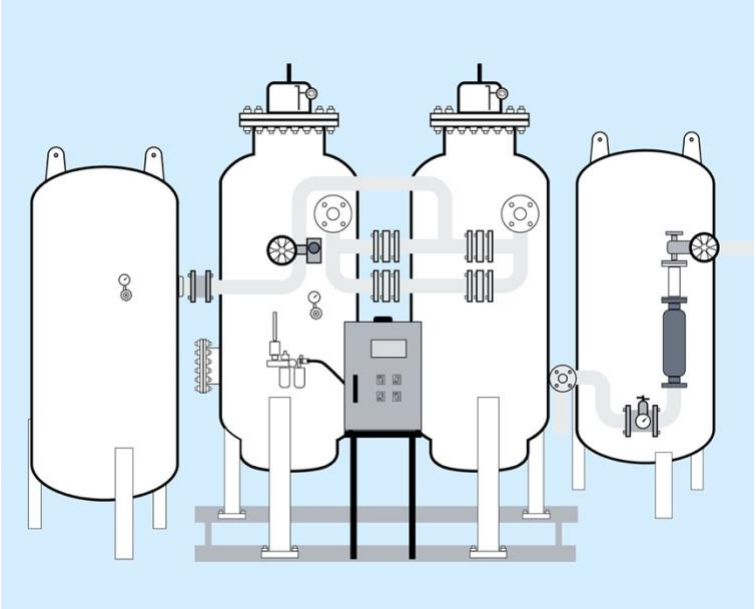
Les modèles identifiés étaient pourvus de toutes les caractéristiques essentielles, avec une certaine variation concernant les pièces de rechange et les accessoires offerts au prix de base. Principaux facteurs de prix sont :

- Compatibilité avec un stimulateur cardiaque, d'où une augmentation du prix moyen de 93 $ par unité pour les modèles basiques et de 188 $ par unité pour les modèles avancés.
- La capacité de fonctionner à plus de 90% d'humidité et la compatibilité avec un stimulateur cardiaque ont augmenté le prix moyen de 126 $ par unité pour les modèles basiques et de 305 $ par unité pour les modèles avancés.

Dernière mise à jour le 29 Avril, 2020

Cartographie des fournisseurs de générateurs d’oxygène de type PSA

Considérations relatives à la mise sur le marché des produits



L’OMS a cité l'oxygène parmi les médicaments essentiels, nécessaires à tous les niveaux du système de santé. Les générateurs d'oxygène de type PSA qui utilise la technologie de l’adsorption par inversion de pression sont conçues pour produire de l'oxygène de qualité médicale à grande échelle et fournir de l'oxygène à des débits variables directement aux établissements de santé via des tuyaux ,ou, comprimé dans des bouteilles pour le stockage et la distribution. Ce paysage présente une vue d'ensemble du marché mondial des fournisseurs de générateurs d’oxygène de type PSA , comme indiqué dans les spécifications techniques de l'OMS.[7]

Lors du déploiement d'une solution impliquant un générateur d’oxygène de type PSA, en plus du choix du fournisseur, les acheteurs doivent tenir compte de l'écosystème de déploiement du produit. Cette démarche inclut, mais sans s'y limiter :

- ***Clarté des offres de services :*** Si de nombreux fabricants sont en mesure d'installer et d'assurer la maintenance des générateurs d’oxygène de type PSA de façon directe ou par l'intermédiaire de prestataires de services tiers, il existe une grande incertitude quant au niveau et à la qualité des services de chaque fournisseur. Compte tenu des besoins d'entretien et de gestion des générateurs d’oxygène de type PSA, une connaissance plus approfondie desdits prestataires, leur emplacement et le niveau de service qu'ils assurent est essentielle pour faire la différence entre les offres de produits.
- ***Modèles de propriété et d'exploitation :*** L'expression claire d'un ensemble soigneusement élaboré de modèles de propriété proposés par les fabricants peut aider à l'évaluation des fournisseurs. Par exemple, certains acheteurs pourraient opter pour un modèle de crédit-bail par opposition à l'achat ferme de générateurs de type PSA. Au-delà des options en matière de propriété, les fournisseurs peuvent également proposer des services et une assistance aux activités en aval, telles que l'exploitation d'unités PSA dans certaines zones géographiques. Les unités PSA présentent des coûts d'exploitation considérables mais peuvent durer jusqu'à 20 ans ou plus si elles sont entretenues et gérées de manière appropriée. Par conséquent, cet aspect doit faire l'objet d'une attention particulière tout au long de la durée de vie prévue de l'unité.
- ***Compatibilité avec le système d'administration :*** Les acheteurs devraient examiner le mode d'administration de l'oxygène au patient. Un système à canaux permet divers arbitrages par rapport à une solution de transport et de stockage en bouteilles. La compatibilité de l'unité PSA avec l'un ou l'autre système doit être soigneusement

examinée et nécessiterait un examen minutieux des produits supplémentaires, tels que les compresseurs et les bouteilles d'oxygène. Un bref examen des bouteilles est présenté ci-dessus.

- ***Installations de base :*** Parmi celles-ci peuvent figurer des niches appropriées si l'unité n'est pas mise sous récipient, ainsi qu'une alimentation en électricité sans interruption (Triphasé)[iii] pendant le fonctionnement de l'unité, ou un équipement de remplissage de bouteilles[iv] (le cas échéant), y compris un compresseur d'oxygène.

Outre ce qui précède, les acheteurs doivent tenir compte des fluctuations de la demande dans le contexte actuel de la pandémie et dans la situation normalisée qui s'ensuit. Par exemple, des plans peuvent être élaborés pour le transport de l'excédent d'oxygène en dehors des périodes de pointe vers les établissements de santé situés à proximité pour desservir un sous-ensemble plus large d'établissements de santé.

Considérations relatives au choix des produits

Un fournisseur de grande qualité est un fournisseur ayant la capacité de fournir des modèles comportant des caractéristiques essentielles pour l'usage auquel ils sont destinés. Ce statut peut être déterminé par le recueil de documents détaillés de certification technique et de qualité et leur examen à l'une des spécifications de l'OMS et/ou d'un ensemble de spécifications techniques internes. Etant donné que les fournisseurs d'unités PSA peuvent généralement concevoir une large gamme de capacités, la comparaison directe entre diverses offres de produits s'avère difficile. A titre de comparaison, trois cas d'utilisation ont été examinés pour des besoins en oxygène moyens à élevés, exprimés en mètres cubes par heure (m^3/h) :

- 30 m^3/heure
- 45 m^3/heure
- 90 m^3/heure

Ces cas d'utilisation spécifiques ont été définis pour comparer les offres de modèles des unités PSA et permettent une évaluation plus nuancée des variations de coût, de volume et de délai entre les fabricants. Ces derniers présentent différents modèles prédéfinis, et certains peuvent être contraints de ne livrer que ceux dont la capacité est inférieure à 45 m^3/h. Cependant, il est conseillé à tout acheteur de mener un exercice de dimensionnement personnalisé en fonction du nombre de patients que l'unité est censée recevoir et les besoins en oxygène de chaque patient. Ce paramètre peut varier en fonction d'un certain nombre de facteurs, y compris le niveau de l'établissement de santé et les salles nécessitant une alimentation en oxygène. Pour éclairer les décisions relatives aux produits à considérer pour l'approvisionnement, les critères de sélection suivants peuvent être pris en compte :

- ***Qualité*** : disponibilité des certifications ISO pertinentes (par exemple, ., 13485; 9001; 7396-1; 8573-1, -2, et -4; 5011; et 21969) et certifications CEI, enregistrement sur les marchés SRA (par exemple, CE, TUV [Technischer Überwachungsverein, ou Association d'inspection technique], et / ou FDA), et autorisation d'exportation du pays du fournisseur.
- ***Exigences fonctionnelles :*** Priorité aux éléments essentiels pour le contexte d'utilisation, y compris mais sans s'y limiter :
    - Capacité à produire 93% d'oxygène pur ou plus.

[iii] Les équipements médicaux motorisés, par exemple les unités de type PSA, peuvent nécessiter une alimentation continue triphasée, permettant un approvisionnement constant, contrairement à l'alimentation monophasée.

[iv] Pour les technologies PSA, des canalisations et bouteilles et / ou réservoirs d'oxygène sont nécessaires pour une administration directe aux patients.

- Alarmes sonores et visuelles pour la température, la pression, les niveaux d'oxygène et les défaillances d'alimentation et de système.
- Source de réserve active et points de rosée.
- Pression de sortie continue de 44 à 87 psi pour la tuyauterie hospitalière ou capacité d'alimenter un compresseur d'oxygène pour le remplissage des bouteilles.
- Possibilité de montage sur patins ou conteneurisation pour une configuration et une installation rapides.

- ***Exigences fonctionnelles :*** capacité de fonctionner dans une plage de température spécifique et une plage d'humidité relative et d'élévation, ainsi qu'avec des exigences d'alimentation de base, qu'il est particulièrement essentiel de définir pour les unités PSA. Par exemple, une élévation de 300 m au-dessus du niveau de la mer peut avoir une incidence directe sur le compresseur d'admission d'air. Ces exigences doivent être basées sur une zone géographique et un contexte d'utilisation spécifiques.
- ***Capacité à desservir le marché :*** Capacité de production et de passage à l'échelle ou à allouer les volumes requis pour l'approvisionnement, à proposer des alternatives pour les modèles de propriété et d'exploitation, et à assurer des services d'installation et d'entretien après-vente dans les PRFI, ainsi que les délais.
- ***Durabilité :*** Priorités à une longue durée de vie, soutenue par une garantie minimale de deux ans.
- ***Prix :*** Prix compétitif sur le marché mondial et mise à disposition de fonctionnalités essentielles du produit, exigences de prépaiement et volumes d'approvisionnement potentiels par fournisseur.

Sur la base des informations recueillies, les exigences ci-dessous relatives au produit peuvent avoir une incidence sur le nombre de modèles disponibles pour l'approvisionnement, les délais ou le prix :

- ***Montage sur patins / mise en conteneur :*** De façon générale, les acheteurs doivent examiner le choix entre le montage sur patin et la mise en conteneur et les arbitrages y afférents, entre coût et mobilité. Les fabricants ont indiqué que ce serait impossible de faire des montages sur patins ou de mettre en conteneurs les unités PSA au-delà d'une certaine taille (par exemple, au-delà de 90 m3 /h), même si l'unité a été conçue en mode jumelé.
- ***Intégration de compresseurs d'oxygène, de bouteilles et d'autres accessoires :*** Certains fournisseurs peuvent inclure les compresseurs d'oxygène dans le coût, exiger un achat distinct ou regrouper des compresseurs auprès d'un autre fournisseur moyennant des frais supplémentaires.
- ***Délais d'exécution et de livraison :*** Les fournisseurs américains et européens ont tendance à indiquer des délais de production plus longs que leurs homologues chinois. Dans de nombreux cas, les fournisseurs ont attribué des délais plus longs lors d'une pénurie de compresseurs à oxygène en raison d'une dépendance à l'égard d'une seule entreprise, Rix, qui domine les marchés américain et européen. Les fournisseurs chinois semblent disposer de sources de compresseurs au niveau national et ne dépendent pas de Rix. Par conséquent, certaines entreprises évoluant aux Etats-Unis et en Europe ont besoin de 12 semaines ou plus pour la production et de 30 jours à huit semaines pour l'expédition. Les entreprises chinoises ont indiqué des délais de livraison moyens beaucoup plus courts et une durée d'expédition de quatre à six semaines. Cependant, les délais d'exécution et de livraison doivent être envisagés uniquement à titre indicatif, car ils dépendent en grande partie des modalités finales des commandes.
- ***Prix et type d'installation/entretien :*** Tous les fabricants ont indiqué qu'ils proposent l'installation et la maintenance, mais certains fournisseurs incluent ces activités dans le prix du produit, tandis que d'autres exigent le paiement de frais distincts. De plus, plusieurs fabricants proposent une assistance à distance pour l'installation et l'entretien.
- ***Conditions du site cible :*** Si l'ensemble des fabricants ont déclaré être en mesure de répondre aux exigences de température, d'humidité et d'élévation, la plupart ont indiqué avoir besoin d'informations sur les conditions spécifiques du site pour adapter la conception des AMP à ces exigences. Les fournisseurs ont souvent indiqué que l'élévation aurait une incidence à la fois sur les prix et les besoins en matière de compression.

Fournisseurs identifiés

Les seize entreprises identifiées ci-dessous possèdent une capacité de production disponible considérable et des certifications de qualité requises pour répondre aux normes de qualité internationales. Les caractéristiques techniques et opérationnelles à prendre en compte en fonction des communications récentes sont présentées dans le tableau 6.

Tableau 6. Vue d'ensemble de la qualité et de la conformité aux spécifications techniques pour les fournisseurs de générateurs d'oxygène de type PSA dans le monde.

Fournisseur	Pays	Options montées sur disque et / ou conteneur	Installation et Maintenance (Fournie ?)	Durabilité		Environnement : temperature, Spécifications humidité et élévation[v]	Alarmes (audible et visuelle[vi])	Qualité
				Durée de vie de 10 ans	Garantie de 48 mois			
AirSep	Etats Unis	✓	Installation, démarrage et mise en service de d'unités et la formation du personnel intégrée au prix. Distributeurs AirSep formés en unités / agréés dans le pays ou la région pour fournir des appuis techniques.	✓	1 an à compter de la date de démarrage ou 18 mois à compter de l'expédition. Garantie prolongée disponible.	✓	✓	CE, ISO 13485
Can Gas Systems Company Limited	Chine	✓	Disponible par guidage/orientation à distance gratuit ou service sur site en Afrique, Asie, Europe.	✓	✓	✓	✓	CE, autre certification pour l'exportation de produits médicaux (Chine)
G. Samaras	Grèce	✓	No., distributeur responsable de l'installation et de la maintenance.	Réponse en attente	24 mois, avec possibilité de prolongation.	✓	✓	CE, ISO basé sur la pharmacopée de l'UE
Hunan Eter Electronic Medical	Chine	Patin disponible jusqu'à 45 m^3	Services à distance ou sur site disponibles.	✓	Option jusqu'à 48 mois.	✓	Oui, les alarmes par SMS sont également disponibles.	ISO 14001 /13485/9001
Hydrogaz	Pologne	✓	Oui	✓	Oui, avec contrat de service.	✓	Oui, les alarmes par SMS sont également disponibles.	CE, EN ISO 7396-1:2016 et pharmacopée de l'UE
Jiangyin Dongpeng Purifying Equip.	Chine	✓	Oui, gratuit sauf pour les billets d'avion, l'hôtel et les repas.	✓	✓	✓	✓	certification CE ISO 9001/14001

[v] Température de 10 ° C à 40 ° C; humidité relative de 15% à 95%; élévation de 0 à au moins 2000 m.

[vi] Comprenant une haute température; basse / haute pression; faible teneur en oxygène (<90%); panne électrique; défaillance du système; deuxième / source de réserve active; point de rosée sous pression du séchoir à air (> 3 ° C).

Fournisseur	Pays	Options montées sur disque et / ou conteneur	Installation et Maintenance (Fournie ?)	Durabilité		Environnement : temperature, Spécifications humidité et élévation[v]	Alarmes (audible et visuelle[vi])	Qualité
				Durée de vie de 10 ans	Garantie de 48 mois			
Novair	France	✓	Oui, directement ou via des prestataires locaux.	✓	12 mois, avec possibilité de prolongation.	✓	✓	Conformité CE, ISO 7396-1 et pharmacopée US / UE
OGSI	Etats Unis	Oui, mais pas aux tailles focus	Oui, intégré au coût du système, sauf pour les billets d'avion, l'hôtel et les repas.	✓	12 mois, avec possibilité de prolongation.	✓	✓	Certificat de qualité ISO
Oxymat	Slovaquie	✓	Oui, avec une qualification de technicien en fonction de l'installation du pays.	✓	12 mois, avec possibilité de prolongation.	✓	✓	Approbation CE, ISO 7396-1 -
Oxywise	Slovaquie	✓	Techniciens pour la mise en service et la formation disponibles à l'échelle mondiale	✓	Oui avec un contrat de service	✓	✓	TUV, CE, EN ISO 9001 :2015 et EN ISO 13485:2012
Pneumatech Medical Gas Solution	Allemagne	Patin: non; Conteneur : oui	Oui, avec offre d'ingénieurs à envoyer ou formation en ligne pour les pays sans presence.	✓	12 mois, avec prolongation de 24 mois pour achat que des pièces du service d'origine.	✓	✓	CE, ISO
ShanDong MedTech	Chine	Conteneur disponible jusqu'a 30 m3	Installation à distance ou sur site.	✓	✓	✓	✓	CE, TUV ISO 13485/8359/ 10083
Suzhou Hengda Purification Equip.	Chine	✓	Oui sur site pour 100 US$/jour.	✓	✓	✓	✓	CE, autre certification pour l'exportation des produits médicaux
Sysadvance	Portugal	✓	Oui, partenaires (agents, distributeurs et fournisseurs) en Amérique latine, en Afrique et en Asie.	✓	Oui en fonction du contrat de service	✓	✓	CE

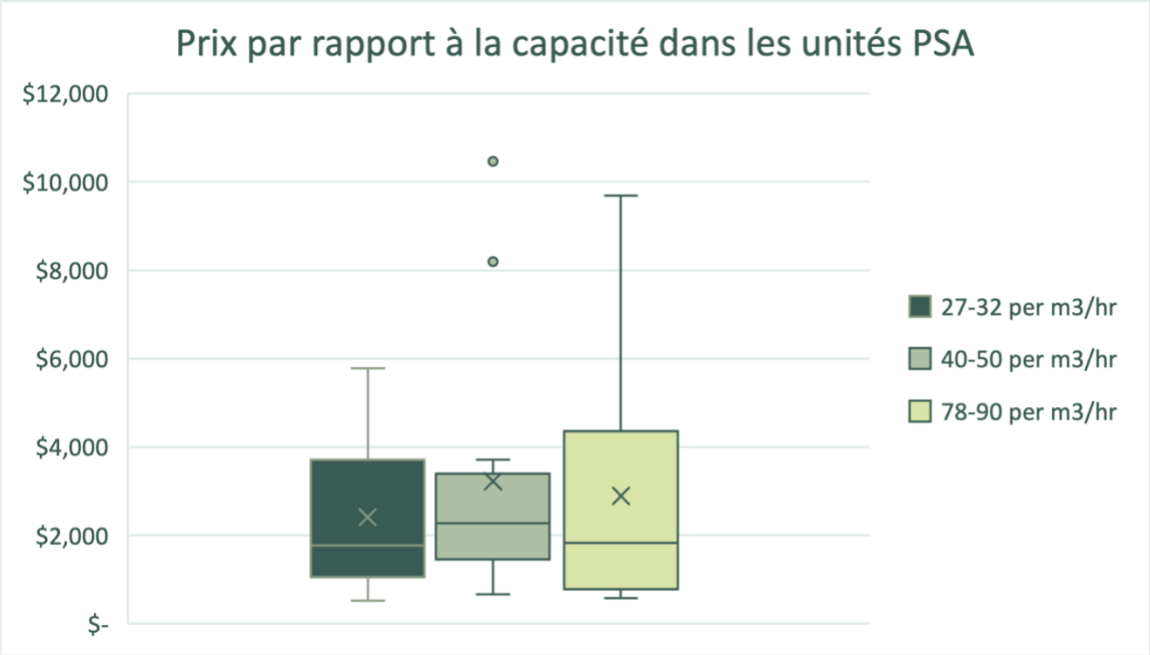
Abréviations: CE, Conformité Européenne [European Conformity]; EN, Normes Européennes; EU, Union Européenne; ISO, Organisation Internationale de Normalisation; TUV, Technischer Überwachungsverein [Association d'inspection technique].

Sur la base des informations recueillies, tous les fournisseurs identifiés jouissent d'une expérience non négligeable sur les marchés internationaux, y compris dans les PRFI et des capacités de production non négligeables. Les accords d'approvisionnement peuvent être classés par ordre de priorité en fonction des volumes disponibles et des délais, ainsi que des considérations relatives à chaque produit énoncé dans la partie ci-dessus.

Gamme de prix répertoriés

Les prix doivent être envisagés uniquement à titre indicatif et varient largement en fonction de l'urgence, des unités sollicitées et d'autres facteurs liés au contexte. Autant que possible, l'équipe a procédé à des comparaisons directes entre les produits à travers l'évaluation des coûts par unité de type PSA, mais certaines entreprises ont indiqué que le prix dépend de la taille de la commande. La figure 5 ci-dessous présente les prix par unité de capacité, classés par petites, moyennes et grandes capacités de production. Il convient de noter que le fonctionnement, la réparation et l'entretien, ainsi que les ressources humaines représentent une grande partie des coûts d'une unité PSA sur sa durée de vie. Chaque variable évolue différemment et doit être soigneusement prise en compte dans le coût global. Les coûts ponctuels, notamment l'expédition, l'installation ou l'assistance technique à distance en la matière peuvent également être pris en compte.

Figure 5. **Gamme de prix agrégée des fournisseurs identifiés pour différentes capacités de production (USD par m^3/h)**



X= moyenne, ligne = médiane, encadré = intervalle interquartile, trichites = minimum et maximum.
Abréviation : m3 / h, mètre cube par heure ; PSA, adsorption modulée en pression.

Les variations de prix augmentent considérablement pour les grandes capacités, mais les prix moyens unitaires sont apparentés. Les autres facteurs essentiels du prix comprennent, sans s'y limiter, ce qui suit:

- Pays d'origine du fournisseur : les modèles des fournisseurs basés en Chine coutaient 1498 $ par m3 / h en dessous de la moyenne.
- Intégration d'un conteneur, ce qui a **augmenté** le prix moyen de 2794 $ le m^3 / h.

Dernière mise à jour le 29 Avril, 2020

References

1. World Health Organization (WHO) website. List of priority medical devices for COVID-19 case management page. April 9, 2020. https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management. COVID-19: Essential Resource Planning publications. Site Internet de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Liste des dispositifs prioritaires pour la gestion des cas de COVID-19. 9 avril 2020. https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management. COVID-19: Publications sur la planification des ressources essentielles

2. Spécifications techniques du COVID-19 pour l'achat d'appareils d'oxygénothérapie et de surveillance. Genève: OMS; 2020. https://www.who.int/medical_devices/priority/Tech_Specs_O2_Therapy_monitoring_final_draft.pdf?ua=1.

3. OMS. Spécifications techniques du COVID-19 pour l'achat d'appareils d'oxygénothérapie et de surveillance. Genève: OMS; 2020:6. https://www.who.int/medical_devices/priority/Tech_Specs_O2_Therapy_monitoring_final_draft.pdf?ua=1#page=6.

4. OMS. Spécifications techniques du COVID-19 pour l'achat d'appareils d'oxygénothérapie et de surveillance. Genève: OMS; 2020: 20–23. https://www.who.int/medical_devices/priority/Tech_Specs_O2_Therapy_monitoring_final_draft.pdf?ua=1#page=20.

5. OMS. Spécifications techniques du COVID-19 pour l'achat d'appareils d'oxygénothérapie et de surveillance. Genève: OMS 2020: 31–33. https://www.who.int/medical_devices/priority/Tech_Specs_O2_Therapy_monitoring_final_draft.pdf?ua=1#page=31.

6. OMS. Spécifications techniques du COVID-19 pour l'achat d'appareils d'oxygénothérapie et de surveillance. Genève: OMS; 2020: 38–47. https://www.who.int/medical_devices/priority/Tech_Specs_O2_Therapy_monitoring_final_draft.pdf?ua=1#page=38.

7. OMS. Spécifications techniques pour les installations d'oxygène à adsorption modulée en pression (PSA). Genève: OMS;2020. https://www.who.int/publications/i/item/technical-specifications-for-pressure-swing-adsorption(psa)-oxygen-plants

Pour plus d’informations

path.org/programs/market-dynamics/covid-19-and-oxygen-resource-library

Contactez-nous à : oxygen@path.org