



**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES
(C.C.T.P)**

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

(Commun à tous les lots)

Personne publique :

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON**

**CENTRE ADMINISTRATIF A. BENECH
191, Avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER CEDEX 5**

N° Affaire : 24A0287

Objet de la consultation :

Fourniture de dispositifs médicaux d'implantologie dentaire avec mise à disposition de trousse et de matériels nécessaires à la pose pour le CHU de Montpellier établissement support du GHT de l'Est Hérault et du Sud Aveyron.

Etabli en application de l'Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative et du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert européen en application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

SOMMAIRE

Article 1 - Objet du marché et lots

1-1 Objet du marché

1-2 Définition des lots

Article 2 - Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

Article 3 - Matéiovigilance

Article 4 - Descriptif des lots - Spécifications

4-1 Descriptif technique

4-2 Documentation technique

4-3 Etiquetage, notice

Article 5 - Stérilisation

5-1 Dispositifs stériles

5-2 Dispositifs non stériles réutilisables

5-2-1 Exigences relatives aux procédés applicables aux dispositifs médicaux réutilisables

5-2-1-1 Modalités de livraison du matériel neuf

5-2-1-2 Procédés de traitements appliqués au CHU de Montpellier

5-2-1-3 Procédés de traitement particuliers

5-2-1-4 Non conformités

Article 6 - Formation

Annexe 1 – Fiche trousse mise à disposition

Annexe 2 – Modalités de gestion des dépôts des implants et accastillages

Annexe 3 – Modalités de traitement du matériel médico-chirurgical réutilisable

Article 1 – Objet du marché et lots

1-1 Objet du marché

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières concernent les prestations ci-dessous désignées :

Fourniture de dispositifs médicaux d'implantologie dentaire avec mise à disposition de trousse et de matériels nécessaires à la pose pour le CHU de Montpellier établissement support du GHT de l'Est Hérault et du Sud Aveyron.

1-2 Définition des lots

Le marché est composé de 3 lots définis comme suit :

N° LOT	INTITULE LOT	N° SOUS LOT	INTITULE SOUS LOT
1	Implants Tissue Level (non enfouis) et accastillages avec mise à disposition de trousse chirurgicales et prothétiques et de matériels nécessaires à la pose, et système de chirurgie guidée	1	Implants
		2	Piliers et accastillages prothétiques
		3	Mise à disposition de trousse chirurgicales
		4	Mise à disposition de trousse prothétiques
		5	Système de chirurgie guidée: - Mise à disposition du logiciel de planification implantaire - Mise à disposition de la trousse de chirurgie guidée - Conception et fabrication de guides chirurgicaux
2	Implants Bone Level (enfouis) et accastillages avec mise à disposition de trousse chirurgicales et prothétiques et de matériels nécessaires à la pose, et système de chirurgie guidée	1	Implants
		2	Piliers et accastillages prothétiques
		3	Mise à disposition de trousse chirurgicales
		4	Mise à disposition de trousse prothétiques
		5	Système de chirurgie guidée: - Mise à disposition du logiciel de planification implantaire - Mise à disposition de la trousse de chirurgie guidée - Conception et fabrication de guides chirurgicaux
3	Implants petits diamètres pour parodonte fin et accastillages avec	1	Implants

	mise à disposition de trousse chirurgicales et prothétiques et de matériels nécessaires à la pose.	2	Piliers et accastillages prothétiques
		3	Mise à disposition de trousse chirurgicales
		4	Mise à disposition de trousse prothétiques

Article 2 – Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

Les dispositifs médicaux proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur, aux exigences du Code de la Santé publique, et répondre aux prescriptions techniques édictées en la matière.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les produits proposés devront répondre au minimum à la réglementation et aux normes ou équivalents ci-dessous :

- Directive européenne N° 93/42/CE du 14 juin 1993 ou Règlement sur les Dispositifs Médicaux 2017/745UE du 5 avril 2017
- Directive européenne N° 2018/852/CE du 30 mai 2018 modifiant la Directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballage.

Les dispositifs médicaux proposés par le candidat devront obligatoirement être revêtus du marquage CE.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au titulaire de fournir un nouveau certificat.

Article 3 – Matéiovigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant de matéiovigilance du CHU de Montpellier:

Dr. JEROME PERREY
 CHU de Montpellier
 Pharmacie EUROMEDECINE
 169, Rue du Caducée
 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
j-perrey@chu-montpellier.fr

Article 4 - Descriptif des lots - Spécifications

4-1 Descriptif technique

- ✓ Lot 1 - Implants Tissue Level (non enfouis) et accastillages avec mise à disposition de trousse chirurgicales et prothétiques et de matériels nécessaires à la pose, et système de chirurgie guidée

Les implants auront les caractéristiques suivantes :

- Forme cylindrique ou cylindro-conique,
- Connexion interne,
- Surface rugueuse sur la partie intra osseuse,
- Toutes longueurs,
- Diamètres supérieurs à 3.3 mm,
- Matériau : titane, alliage de titane ou céramique.

Le candidat proposera une gamme de dispositifs répondant aux exigences techniques ci-dessus.

Mise en place d'un dépôt d'implants, piliers et accastillages :

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire devra mettre en place un dépôt d'implants, piliers et accastillages dans le Service d'Odontologie.

La liste des références et quantités à mettre en dépôt sera définie conjointement entre le titulaire, le service utilisateur et la Direction des Achats et des Approvisionnements, après la notification du marché.

Les modalités de gestion du dépôt sont précisées à l'annexe 2 du CCTP, le titulaire devra s'y conformer.

Mise à disposition de trousse chirurgicales et prothétiques:

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire mettra à disposition du CHU de Montpellier à titre gracieux des trousse chirurgicales et prothétiques contenant tout le matériel nécessaire à la pose des implants, piliers et accastillages:

- 2 trousse chirurgicales et 4 trousse prothétiques destinées au Service d'Odontologie
- 2 trousse chirurgicales destinées au bloc CMF de l'Hôpital Gui de Chauliac

Le candidat remplira à cet effet l'annexe 1 au CCTP « Fiche trousse mise à disposition » détaillant la composition de chaque modèle de trousse proposée en mise à disposition par le candidat.

Le candidat fournira toute la documentation technique nécessaire à la bonne utilisation du matériel et notamment le protocole de nettoyage/désinfection/stérilisation.

Mise à disposition d'un système de chirurgie guidée :

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire mettra à disposition du Service d'Odontologie à titre gracieux un logiciel de planification implantaire et 1 trousse de chirurgie guidée contenant tout le matériel nécessaire à la pose.

Le candidat remplira à cet effet :

- **L'annexe 1 au CCTP « Fiche trousse mise à disposition » détaillant la composition de la trousse proposée en mise à disposition par le candidat.**
- **L'annexe 4 au CCTP « Fiche logiciel de planification implantaire mis à disposition » décrivant le logiciel proposé en mise à disposition par le candidat**

Le candidat fournira toute la documentation technique nécessaire à la bonne utilisation du logiciel et de la trousse de chirurgie guidée, et notamment le protocole de nettoyage/désinfection/stérilisation de la trousse.

En cours d'exécution du marché, et en cas de besoin supplémentaire, le CHU de Montpellier pourra demander la mise à disposition de trousse supplémentaires sans supplément de prix. La demande devra être formulée

expressément par la Direction des Achats et des Approvisionnements. Aucune demande formulée directement par les services utilisateurs ne devra être acceptée.

Tout au long du marché, le titulaire s'engage à maintenir opérationnel le logiciel de planification implantaire.

Tout au long du marché, le titulaire s'engage à maintenir opérationnelles les trousse chirurgicales, les trousse prothétiques et la trousse de chirurgie guidée mises à disposition :

- En cas de matériel défectueux, le titulaire prendra à sa charge son remplacement,
- En cas de dégradation volontaire du matériel, le remplacement sera à la charge du CHU de Montpellier,
- En cas de perte ou de vol, le remplacement du matériel sera à la charge du CHU de Montpellier,
- En cas d'usure normale du matériel, le remplacement sera à la charge du titulaire à l'exception des forêts considérés comme du consommable

A cet effet, le candidat indiquera dans le bordereau de prix, les prix unitaires de chaque élément contenu dans les trousse mises à disposition.

En cas d'échec d'ostéo intégration le titulaire devra remplacer l'implant à sa charge.

- ✓ **Lot 2 - Implants Bone Level (enfouis) et accastillages avec mise à disposition de trousse chirurgicales et prothétiques et de matériels nécessaires à la pose, et système de chirurgie guidée**

Les implants auront les caractéristiques suivantes :

- Forme cylindrique ou cylindro-conique,
- Connexion interne,
- Surface rugueuse sur la partie intra osseuse,
- Toutes longueurs,
- Diamètres supérieurs à 3.3 mm
- Matériau : titane, alliage de titane ou céramique

Le candidat proposera une gamme de dispositifs répondant aux exigences techniques ci-dessus.

Mise en place d'un dépôt d'implants, piliers et accastillages :

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire devra mettre en place un dépôt d'implants, piliers et accastillages dans le Service d'Odontologie.

La liste des références et quantités à mettre en dépôt sera définie conjointement entre le titulaire, le service utilisateur et la Direction des Achats et des Approvisionnements, après la notification du marché.

Les modalités de gestion du dépôt sont précisées à l'annexe 2 du CCTP, le titulaire devra s'y conformer.

Mise à disposition de trousse chirurgicales et prothétiques:

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire mettra à disposition du CHU de Montpellier à titre gracieux des trousse chirurgicales et prothétiques contenant tout le matériel nécessaire à la pose des implants, piliers et accastillages:

- 6 trousse chirurgicales et 9 trousse prothétiques destinées au Service d'Odontologie

Le candidat remplira à cet effet l'annexe 1 au CCTP « Fiche trousse mise à disposition » détaillant la composition de chaque modèle de trousse proposée en mise à disposition par le candidat.

Le candidat fournira toute la documentation technique nécessaire à la bonne utilisation du matériel et notamment le protocole de nettoyage/désinfection/stérilisation.

Mise à disposition d'un système de chirurgie guidée :

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire mettra à disposition du Service d'Odontologie à titre gracieux un logiciel de planification implantaire et 1 trousse de chirurgie guidée contenant tout le matériel nécessaire à la pose.

Le candidat remplira à cet effet :

- **L'annexe 1 au CCTP « Fiche trousse mise à disposition » détaillant la composition de la trousse proposée en mise à disposition par le candidat.**
- **L'annexe 4 au CCTP « Fiche logiciel de planification implantaire mis à disposition » décrivant le logiciel proposé en mise à disposition par le candidat**

Le candidat fournira toute la documentation technique nécessaire à la bonne utilisation du logiciel et de la trousse de chirurgie guidée, et notamment le protocole de nettoyage/désinfection/stérilisation de la trousse.

En cours d'exécution du marché, et en cas de besoin supplémentaire, il pourra être demandé la mise à disposition de trousse supplémentaires sans supplément de prix. La demande devra être formulée expressément par la Direction des Achats et des Approvisionnements. Aucune demande formulée directement par les services utilisateurs ne devra être acceptée.

Tout au long du marché, le titulaire s'engage à maintenir opérationnel le logiciel de planification implantaire.

Tout au long du marché, le titulaire s'engage à maintenir opérationnelles les trousse chirurgicales, les trousse prothétiques et la trousse de chirurgie guidée mises à disposition.

- En cas de matériel défectueux, le titulaire prendra à sa charge son remplacement,
- En cas de dégradation volontaire du matériel, le remplacement sera à la charge du CHU de Montpellier,
- En cas de perte ou de vol, le remplacement du matériel sera à la charge du CHU de Montpellier,
- En cas d'usure normale du matériel, le remplacement sera à la charge du titulaire à l'exception des forêts considérés comme du consommable

A cet effet, le candidat indiquera dans le bordereau de prix, les prix unitaires de chaque élément contenu dans les trousse mises à disposition.

En cas d'échec d'ostéo intégration le titulaire devra remplacer l'implant à sa charge.

- ✓ **Lot 3 - Implants petits diamètres pour parodonte fin et accastillages avec mise à disposition de trousse chirurgicales et prothétiques et de matériels nécessaires à la pose.**

Les implants auront les caractéristiques suivantes :

- Toutes longueurs,
- Diamètres inférieurs ou égaux à 3.3 mm,
- Surface rugueuse totale ou partielle,
- Matériau : titane, alliage de titane ou céramique

Le candidat proposera une gamme de dispositifs répondant aux exigences techniques ci-dessus.

Mise en place d'un dépôt d'implants, piliers et accastillages :

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire devra mettre en place un dépôt d'implants, piliers et d'accastillages dans le Service d'Odontologie.

La liste des références et quantités à mettre en dépôt sera définie conjointement entre le titulaire, le service utilisateur et la Direction des Achats et des Approvisionnements, après la notification du marché.

Les modalités de gestion du dépôt sont précisées à l'annexe 2 du CCTP, le titulaire devra s'y conformer.

Mise à disposition de trousse chirurgicales et prothétiques:

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire mettra à disposition du CHU de Montpellier à titre gracieux des trousse chirurgicales et prothétiques contenant tout le matériel nécessaire à la pose des implants et accastillages:

- 2 trousse chirurgicales et 4 trousse prothétiques destinées au Service d'Odontologie
- 3 trousse chirurgicales destinées au bloc CMF de l'Hôpital Gui de Chauliac

Le candidat remplira à cet effet l'annexe 1 au CCTP « Fiche trousse mise à disposition » détaillant la composition de chaque modèle de trousse proposée en mise à disposition par le candidat.

Le candidat fournira toute la documentation technique nécessaire à la bonne utilisation du matériel et notamment le protocole de nettoyage/désinfection/stérilisation.

En cours d'exécution du marché, et en cas de besoin supplémentaire, il pourra être demandé la mise à disposition de trousse supplémentaires sans supplément de prix. La demande devra être formulée expressément par la Direction des Achats et des Approvisionnements. Aucune demande formulée directement par les services utilisateurs ne devra être acceptée.

Tout au long du marché, le titulaire s'engage à maintenir opérationnelles les trousse chirurgicales et les trousse prothétiques mises à disposition.

- En cas de matériel défectueux, le titulaire prendra à sa charge son remplacement,
- En cas de dégradation volontaire du matériel, le remplacement sera à la charge du CHU de Montpellier,
- En cas de perte ou de vol, le remplacement du matériel sera à la charge du CHU de Montpellier,
- En cas d'usure normale du matériel, le remplacement sera à la charge du titulaire à l'exception des forêts considérés comme du consommable

A cet effet, le candidat indiquera dans le bordereau de prix, les prix unitaires de chaque élément contenu dans les trousse mises à disposition.

En cas d'échec d'ostéo intégration le titulaire devra remplacer l'implant à sa charge.

4-2 Documentation technique

A l'appui de son offre et pour chaque dispositif proposé, le candidat devra fournir obligatoirement :

✓ **La fiche technique** relative au dispositif mentionnant notamment :

- l'appellation commerciale du produit,
- la référence du produit sur le catalogue du fournisseur,
- le marquage CE et le nom de l'organisme notifié (numéro),
- la classe à laquelle appartient le dispositif médical

- une description précise du produit avec les caractéristiques et les performances techniques, les dimensions, la nature des matériaux utilisés,
- pour les dispositifs stériles la mention « Stérile »,
- pour les dispositifs à usage unique la mention « Usage unique »,
- le mode de stérilisation pour les dispositifs stériles
- pour les dispositifs réutilisables et stérilisables : la température et le temps de stérilisation supportés,
- les caractéristiques de conditionnement,
- les indications et mode d'utilisation,
- le mode d'entretien du matériel,
- l'origine du produit (pays de fabrication).

La fiche technique devra être rédigée en langue française ou accompagnée d'une traduction en français.

Tout au long de l'exécution du marché la documentation technique sera rédigée en langue française ou accompagnée d'une traduction en français.

✓ **Les travaux scientifiques de référence sur les produits**

- ✓ **La copie du certificat de marquage CE** en cours de validité précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I et II a) et addendum mentionnant la gamme et la référence en application de la directive 93/42/CEE ou du Règlement sur les Dispositifs Médicaux 2017/745UE

Le candidat pourra joindre à son offre toute documentation technique ou commerciale ou tout élément qui pourraient compléter son offre au regard de l'objet de la présente consultation.

4-3 Etiquetage, notice

L'étiquetage doit être conforme aux normes en vigueur.

L'étiquetage sur les emballages individuels devra mentionner:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la dénomination commerciale du produit compréhensible (elle devra permettre d'identifier le contenu de l'emballage),
- si le produit se décline en plusieurs tailles : celles-ci sont facilement repérables sur le conditionnement primaire,
- le n° de lot,
- la référence du produit figurant sur le bordereau de prix,
- la mention « usage unique » en fonction des produits,
- la mention stérile en fonction des produits,
- la mention marquage CE,
- la date de fabrication,
- la date de péremption,
- les pictogrammes signalant l'absence de phtalates, de latex,
- si le produit est stérile la méthode de stérilisation et la date de stérilisation

Les notices ou instructions d'utilisation doivent être rédigées en langue française ou accompagnées d'une traduction en français, compréhensibles (si besoin illustrée de schéma selon la complexité d'utilisation). Elles doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité et aussi au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

5-1 Dispositifs stériles

Pour les dispositifs fournis stériles, le candidat devra préciser le procédé de stérilisation utilisé sur la fiche technique.

5-2 Dispositifs non stériles réutilisables

Les dispositifs non stériles réutilisables devront être compatibles avec les procédures de désinfection/stérilisation en pratique au CHU de Montpellier.

5-2-1 Exigences relatives aux procédés applicables aux dispositifs médicaux réutilisables

5-2-1-1 Modalités de livraison du matériel neuf

Les instruments neufs seront livrés :

- En emballage individuel avec étiquette d'identification accompagné du mode d'emploi concernant les différentes étapes de traitement en vue d'une stérilisation en autoclave (Démontage, nettoyage, compatibilité avec un détergeant inactivant total / pH très alcalin).
- Prétraités.
- Passivés.
- Sans trace d'hydrocarbure.

5-2-1-2 Procédés de traitements appliqués au CHU de Montpellier

Pour la mise en service du matériel neuf :

- a) Nettoyage en laveur désinfecteur : 3 lavages à 55°C/10mn avec détergent inactivant total (pH très alcalin > à 11.3) – désinfection thermique 90°C/5mn.
- b) Stérilisation en autoclave vapeur 134° /18mn.

Pour un traitement en routine :

- a) Pré-traitement dans un bac à ultra- sons (si nécessaire).
- b) Pré-désinfection avec pré-désinfectant enzymatique.
- c) Nettoyage en laveur désinfecteur : lavage à 55°C/10mn avec détergent inactivant total (pH très alcalin > à 11.3) – désinfection thermique 90°C/5mn.
- d) Stérilisation en autoclave vapeur 134° /18mn.

Le candidat complétera l'annexe 3 au CCTP afin d'attester de la conformité des instruments réutilisables aux procédés de traitement en vigueur au CHU de Montpellier (le candidat remplira une fiche par modèle de trousse mise à disposition).

Pour un traitement de rénovation au cas par cas : l'acide phosphorique est utilisé pour cette opération.

5-2-1-3 Procédés de traitement particuliers

En référence aux précautions à observer en vue de réduire les risques de transmission des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs qui abroge la CIRCULAIRE DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001.

Les instruments devront impérativement supporter une immersion dans un produit inactivant total prion type

Alka100 ou Neodisher Septocleanune. Si tel n'est pas le cas, l'information devra être donnée par écrit.

5-2-1-4 Non conformités

A l'issue de chaque étape des traitements décrits ci-dessus, une vérification qualitative sera effectuée.

Le matériel présentant des anomalies (tâches, corrosion...) sera retourné au titulaire pour remise en conformité ou un échange standard.

Article 6 – Formation

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire s'engage à assurer la formation des utilisateurs à l'emploi des dispositifs et logiciel proposés et retenus dans le cadre de l'appel d'offres, lorsque ces produits sont nouveaux et/ou entraînent une modification dans les gestes nécessaires à leur bonne utilisation.

En dehors de la phase d'installation, le titulaire s'engage à prendre en charge la formation du personnel pour l'utilisation optimale des produits. Cette formation a pour objet de donner aux personnels une connaissance des produits leur permettant d'en assurer un usage conforme aux applications revendiquées par le fournisseur. Elle donnera lieu à la traçabilité des personnels formés. Cette formation interviendra chaque fois que nécessaire.