



AO 25-14C - ANNEXE 3 DU DCE-DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS



" ENDOPROTHESES VASCULAIRES CORONAIRES ET CATHETERS A BALLONNET A LIBERATION DE PRINCIPE ACTIF POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE "

Pour tous les lots

- * Le candidat fournira le MARQUAGE CE valide selon les règlements européens (UE) n°2017/745 et n°2023/607 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux ainsi que toutes les déclarations CE de conformité s'y rattachant ou selon ancienne directive DM (MDD), si concerné par périmètre des clauses de prolongation du règlement (UE) n°2023/607.
Il joindra la lettre d'engagement signée entre candidat et organisme notifié pour les dispositifs encore sous statut MDD et en cours d'évolution vers MDR.
- * Le fournisseur devra proposer un système de traçabilité pour les DMI
- * Le fournisseur devra proposer une notice d'utilisation en français
- * Il est rappelé que le [cadre de réponse technique](#) (Fiche de type Europharmat) dûment complété et l'ensemble du dossier technique doivent figurer dans le pli électronique.

Critères de choix

- * Les produits conformes aux caractéristiques énoncées seront évalués selon les [critères de choix](#) mentionnés et notamment en fonction des éléments d'appréciation indiqués dans le tableau ci-après.

Spécimens : sans objet

Circuit de livraison :

- * Uniquement en [livraison directe à chaque hôpital](#) de l'AP-HP ayant passé la commande du produit

N° DE LOT	INTITULE	CARACTERISTIQUES	QUANTITES ANNUELLES INDICATIVES	CRITERES DE CHOIX et éléments d'appréciation	SPECIMENS	CIRCUIT DE LIVRAISON
1. Endoprothèses vasculaires coronaires non recouvertes d'un principe actif, dites "nues".						
1	Endoprothèses vasculaires coronaires "non actives" couvertes	Endoprothèses vasculaires coronaires "non actives" couvertes Dispositif médical stérile à usage unique. Le DM devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).	80	Performances techniques et cliniques : 28% Efficacité et tolérance, recul clinique d'utilisation, qualité des matériaux (notamment épaisseur, type de maille, ...) Adaptation à l'usage : 27% Maniabilité/ facilité d'accès et de franchissement des lésions, étendue de gamme (prise en charge par la LPPR), recul technique d'utilisation Développement durable : 5% Prix : 40%	SANS OBJET	DIRECT HOPITAL
2. Endoprothèses vasculaires coronaires recouvertes d'un principe actif dites "actives"						
2 (=3)	Endoprothèses coronaires actives à polymère non résorbable	Endoprothèses vasculaires coronaires à libération de principe actif et à polymère non résorbable. Dispositif médical stérile à usage unique. Le DM devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Le code LPP devra correspondre à une inscription en nom de marque avec libération de substance pharmacologiquement active. Le candidat peut proposer 2 gammes d'endoprothèses (1 gamme et son évolution technique) sous réserve que leur prix soit identique.	3 000	Performances techniques et cliniques : 28% Efficacité et tolérance, recul clinique d'utilisation, qualité des matériaux (dont épaisseur de la maille), indications prises en charge par la LPPR, durée du traitement anticoagulant associé. Adaptation à l'usage : 27% Maniabilité/ facilité d'accès et de franchissement des lésions, étendue de gamme (prise en charge par la LPPR), recul technique d'utilisation. Développement durable : 5% Prix : 40%	SANS OBJET	DIRECT HOPITAL
3 (=4)	Endoprothèses coronaires actives à polymère non résorbable	Endoprothèses vasculaires coronaires à libération de principe actif et à polymère non résorbable. Dispositif médical stérile à usage unique. Le DM devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Le code LPP devra correspondre à une inscription en nom de marque avec libération de substance pharmacologiquement active. Le candidat peut proposer 2 gammes d'endoprothèses (1 gamme et son évolution technique) sous réserve que leur prix soit identique.	1 000		SANS OBJET	DIRECT HOPITAL
4 (=5)	Endoprothèses coronaires actives à polymère biorésorbable	Endoprothèses vasculaires coronaires à libération de principe actif et à polymère biorésorbable. Dispositif médical stérile à usage unique. Le DM devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Le code LPP devra correspondre à une inscription en nom de marque avec libération de substance pharmacologiquement active. Le candidat peut proposer 2 gammes d'endoprothèses (1 gamme et son évolution technique) sous réserve que leur prix soit identique.	2 500		SANS OBJET	DIRECT HOPITAL
5 (=4)	Endoprothèses coronaires actives à polymère biorésorbable	Endoprothèses vasculaires coronaires à libération de principe actif et à polymère biorésorbable. Dispositif médical stérile à usage unique. Le DM devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Le code LPP devra correspondre à une inscription en nom de marque avec libération de substance pharmacologiquement active. Le candidat peut proposer 2 gammes d'endoprothèses (1 gamme et son évolution technique) sous réserve que leur prix soient identiques.	2 500		SANS OBJET	DIRECT HOPITAL
6	Endoprothèses coronaires actives à polymère biorésorbable, notamment pour artère de petit diamètre et/ou pour patient à haut risque hémorragique	Endoprothèses coronaires actives à polymère biorésorbable, notamment pour artère de petit diamètre et/ou pour patient à haut risque hémorragique. Dispositif médical stérile à usage unique. Le DM devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Le code LPP devra correspondre à une inscription en nom de marque avec libération de substance pharmacologiquement active. Le candidat peut proposer 2 gammes d'endoprothèses (1 gamme et son évolution technique) sous réserve que leur prix soient identiques.	1 000		SANS OBJET	DIRECT HOPITAL

N° DE LOT	INTITULE	CARACTERISTIQUES	QUANTITES ANNUELLES INDICATIVES	CRITERES DE CHOIX et éléments d'appréciation	SPECIMENS	CIRCUIT DE LIVRAISON
7	Endoprothèses coronaires actives sans polymère	<p>Endoprothèses vasculaires coronaires à libération de principe actif sans polymère.</p> <p>Le DM devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)</p> <p>Le code LPP devra correspondre à une inscription en nom de marque avec libération de substance pharmacologiquement active.</p> <p>Le candidat peut proposer 2 gammes d'endoprothèses (1 gamme et son évolution technique) sous réserve que leur prix soit identique.</p>	800		SANS OBJET	DIRECT HOPITAL

N° DE LOT	INTITULE	CARACTERISTIQUES	QUANTITES ANNUELLES INDICATIVES	CRITERES DE CHOIX et éléments d'appréciation	SPECIMENS	CIRCUIT DE LIVRAISON
3. Cathéters à ballonnet à libération de principe actif pour angioplastie coronaire						
8	Cathéters à ballonnet à libération de principe actif pour angioplastie coronaire (sous réserve d'inscription sur la liste LPPR)	<p>Cathéters à ballonnet à libération de principe actif pour angioplastie coronaire, Sous réserve d'inscription effective sur la liste LPPR.</p> <p>Dispositif médical stérile à usage unique.</p> <p>Le candidat précisera la nature du principe actif</p>	900	<p>Performances techniques et cliniques : 28% Efficacité et tolérance (selon avis HAS) , Recul clinique d'utilisation, Qualité et caractéristiques des matériaux (dont cinétique de libération du principe actif)</p> <p>Adaptation à l'usage : 27% Maniabilité /Facilité d'accessibilité et de franchissement des lésions, Etendue de gamme, Recul technique d'utilisation</p> <p>Développement durable: 5%</p> <p>Prix: 40%</p>	Aucun	DIRECT HOPITAL
9	Cathéters à ballonnet à libération de principe actif pour angioplastie coronaire (sous réserve d'inscription sur la liste LPPR ou sous réserve d'inscription programmée)	<p>Cathéters à ballonnet à libération de principe actif pour angioplastie coronaire, Sous réserve d'inscription effective sur la liste LPPR ou sous réserve d'inscription programmée permettant de proposer une offre de prix pendant le délai de réception des offres.</p> <p>Dispositif médical stérile à usage unique.</p> <p>Le candidat précisera la nature du principe actif</p> <p>Dans le cas où l'inscription LPPr est non encore effective, le marché sera attribué, mais son exécution sera différée jusqu'à 6 mois à compter du début du marché. Sans inscription sur la liste LPPr dans les 6 mois, le marché sera résilié sans indemnité.</p>	450	<p>Performances techniques et cliniques : 28% Efficacité et tolérance (selon avis HAS) , Recul clinique d'utilisation, Qualité et caractéristiques des matériaux (dont cinétique de libération du principe actif)</p> <p>Adaptation à l'usage : 27% Maniabilité /Facilité d'accessibilité et de franchissement des lésions, Etendue de gamme, Recul technique d'utilisation</p> <p>Développement durable: 5%</p> <p>Prix: 40%</p>	Aucun	DIRECT HOPITAL