



PN 24-11C_IAP -Annexe 2 - Descriptif technique des lots (= DTL)



"DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES USAGE UNIQUE POUR ENDOSCOPIES NOTAMMENT DIGESTIVES, BRONCHIQUES et UROLOGIQUES
ET
BRONCHOSCOPES A USAGE UNIQUE STERILES, URETEROSCOPES A USAGE UNIQUE STERILES, VIDEOCHOLANGIOGASTROSCOPES A USAGE UNIQUE STERILES"

- * 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°203/607)
- * Le fournisseur devra proposer pour chaque dispositif une notice d'utilisation en français
- * [Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques](#), le titulaire doit disposer et fournir les informations relatives à la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, indiquer le taux ou la concentration (masse/masse) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015 et l'arrêté du 13 avril 2017.
- Le fournisseur présentera une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances (documentation technique) et les informations sur les risques résiduels (notice d'utilisation) pour les populations à risques (enfants, femmes enceintes ou allaitant).
- * [Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons](#), le titulaire doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la Décision de Police Sanitaire du 10 septembre 2015 et l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015.
- * Les spécimens devront être présentés, si possible, dans leur conditionnement de commercialisation.
- * Les différentes quantités de spécimens nécessaire (C-E) et d'échantillons pour mannequin (M) figurent dans les colonnes de droite du tableau ci après. Merci de respecter au plus près les quantités demandées indiquées.
- * Il est rappelé que le cadre de réponse technique (Fiche de type Europharmat) dûment rempli doit figurer dans le pli électronique
- * 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.
- * Le produits seront livrés selon le circuit prédéfini à l'AP-HP comme indiqué dans le tableau ci-après : **Circuit "DIRECT"** : livraison directe à chaque hôpital de l'AP-HP ayant passé la commande du produit

POUR TOUS LES LOTS :
L'appréciation de la qualité du conditionnement est intégrée dans le critère de choix "adaptation à l'usage".

| N° Lot | LIBELLE DU LOT | CARACTERISTIQUES | QUANTITES ANNUELLES ESTIMEES | CRITERES DE CHOIX et éléments d'appréciation | SPECIMENS POUR COMMISSION DE CLASSEMENT/CHOIX ET ECHANTILLOTHEQUE étiquetés C + E (Tous les Spécimens seront étiquetés "C+E" et serviront conjointement pour "Commission" et "Echantillothèque") | ECHANTILLONS POUR ESSAIS SUR MANNEQUIN étiquetés "M" | CIRCUIT DE DISTRIBUTION |
|--------|---|---|------------------------------|---|--|--|-------------------------|
| 24 | LIGATEUR POUR HEMORROIDES USAGE UNIQUE | Ligateur pour hémorroïdes dont le diamètre utile sera compris environ entre env. 8 et 12 mm à usage unique Le candidat indiquera la présence ou non de latex dans les dispositifs proposés | 450 | 20 % Performances techniques Qualité des matériaux Caractéristiques du dispositif 40 % Critères d'adaptation à l'usage Facilité d'utilisation Sécurité d'utilisation Etendue de gamme 35 % Prix 5 % Développement durable | 5 unités du dispositif le plus représentatif de l'offre du candidat pour chaque gamme proposée | pas d'échantillon demandé | Direct Hôpitaux |
| 48 | ANUSCOPE de DIAMETRE env. > 18 mm USAGE UNIQUE | Anuscope : - en matière plastique - de diamètre env. > 18 mm - s'adaptant à une source de lumière froide - usage unique | 8 000 | 20 % Performances techniques Qualité des matériaux Caractéristiques du dispositif 35 % Critères d'adaptation à l'usage Facilité d'utilisation Sécurité d'utilisation Etendue de gamme 40 % Prix 5 % Développement durable | 5 unités du dispositif le plus représentatif de l'offre du candidat pour chaque gamme proposée | pas d'échantillon demandé | Direct Hôpitaux |
| 49 | ANUSCOPE de DIAMETRE env. < 18 mm USAGE UNIQUE | Anuscope : - en matière plastique - de diamètre env. < 18 mm - s'adaptant à une source de lumière froide - usage unique | 2 200 | 20 % Performances techniques Qualité des matériaux Caractéristiques du dispositif 35 % Critères d'adaptation à l'usage Facilité d'utilisation Sécurité d'utilisation Etendue de gamme 40 % Prix 5 % Développement durable | 5 unités du dispositif le plus représentatif de l'offre du candidat pour chaque gamme proposée | pas d'échantillon demandé | Direct Hôpitaux |