

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 25-15C

« DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE CARDIAQUE :

1) VALVES, ANNEAUX, TUBES AORTIQUES TYPE VALSALVA

2) ENDOPROTHESES VASCULAIRES HYBRIDES

3) DIVERS CONSOMMABLES (Pincés biopsie endomyocardique, Clamps d'ablation cardiaque par radiofréquence, Sutures cardiovasculaires, Electrodes, Clips, Mors et protège-mors, Punch, Couteaux, ...) »

Marchés publics prenant effet au 1^{er} septembre 2025

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION.....	3
II.1 - CONDITIONS GENERALES.....	3
II.2 - CONDITIONNEMENT	3
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE.....	4
II.4 - PEREMPTION.....	4
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES	5
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES	5
II.5.2 – EXIGENCES SPECIFIQUES	5
II.5.2.1 - CAS DES PRODUITS SOUS AUTORISATION OU AGREMENT	5
II.5.3 - CAS DES PRODUITS STERILES	5
II.5.4 - DISPOSITIFS MEDICAUX ET DEHP	5
II.5.5 - DISPOSITIFS MEDICAUX ET STERILISATION A L'OXYDE D'ETHYLENE	5
II.5.6 – DISPOSITIFS MEDICAUX CONTENANT DU COBALT.....	6
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT	6
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES.....	6
II.8 - VIGILANCES.....	6

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

La présente **consultation référencée 25-15C**, est relative à la **fourniture de « DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE CARDIAQUE : 1) VALVES, ANNEAUX, TUBES AORTIQUES TYPE VALSALVA 2) ENDOPROTHESES VASCULAIRES HYBRIDES 3) DIVERS CONSOMMABLES (Pincés biopsie endomyocardique, Clamps d’ablation cardiaque par radiofréquence, Sutures cardiovasculaires, Electrodes, Clips, Mors et protège-mors, Punch, Couteaux, ...) »** et des prestations associées destinées à l’ensemble des établissements de l’Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

La consultation se décompose en 34 lots, répartis en 3 catégories :

- « Valves et anneaux pour chirurgie cardiaque » (lots 1 à 10 et lots 12 à 13) ;
- « Endoprothèses vasculaires droites et hybrides pour chirurgie cardiaque » (lot 11 et lots 14 à 15) ;
- « Divers dispositifs médicaux consommables pour chirurgie cardiaque » (lots 16 à 34).

Le descriptif technique des lots figure en annexe n° 2 du Dossier de Consultation des Entreprises (DCE)

Les critères d’attribution figurent dans l’article V.A du Règlement de Consultation.

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - CONDITIONS GENERALES

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l’offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de l’AGEPS, quelle qu’en soit la nature, et notamment concernant :

- Les caractéristiques techniques
- Les numéros de référence
- L’étiquetage et le mode de stérilisation
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement
- Le libellé, la référence commerciale, le fabricant et le lieu de production (même UDI) : un contrôle périodique sera réalisé par prélèvement sur les dispositifs médicaux livrés dans les hôpitaux de l’AP-HP.

En cas de non-conformité, l’AGEPS se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché.

II.2 - CONDITIONNEMENT

L’emballage de protection doit contenir la notice d’instructions liée au marquage CE. Elle est présente dans l’emballage de chaque dispositif de classe IIa, IIb et III. Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions d’utilisation en combinaison avec un autre dispositif ou équipement.

Pour les dispositifs médicaux livrés non stériles, la notice indique la méthode de stérilisation recommandée par le fabricant, ou de restérilisation.

L'emballage et/ou l'étiquetage doit permettre de distinguer les dispositifs non stériles des dispositifs similaires vendus stériles.

L'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme aux **règlements européens (UE) n°2017/745 et n° 2023/607** (ou aux directives européennes antérieures (MDD) si renouvellement du marquage CE (MDR) en cours), portant notamment sur les phtalates dans les dispositifs médicaux, mais aussi sur l'ensemble de l'étiquetage

Chaque unité protégée doit être étiquetée.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits.

II.3 - MODE D'ETIQUETAGE

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et aux normes NF EN 1041 d'avril 1998, NF EN 556-1 de juillet 2004 et NF EN 980 d'avril 2004 et NF EN ISO 11607-1 de juillet 2006 et à toute évolution.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection (et sur le système de barrière stérile pour les DMI) devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- le nombre de système de barrière stérile par emballage de protection et éventuellement la taille et le code du produit,
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois
- les conditions particulières de stockage et de manutention
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile »,
- le mode de stérilisation,
- l'année et le mois de fabrication pour les dispositifs médicaux actifs et DM actifs implantables,
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre,
- le cas échéant, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance mentionnée à l'article R.5212-24 du CSP (MDS),
- le marquage CE.
- la référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire, un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical sera demandé en lien avec les « *recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système* » et les « **règlements européens (UE) n°2017/745 » et n° 2023/607** » ; cet identifiant pourra être complété par les informations portant sur la fabrication : lot/série, péremption. Le système de codification GTIN/EAN sera souhaité, sous forme d'un symbole lisible (code à barre ou Datamatrix) sur le conditionnement.

II.4 - PEREMPTION

La durée de validité des produits livrés devra être **supérieure à un (1) an**, sauf accord explicite de l'établissement destinataire ou contrainte spécifique.

II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires **à la réception de l'offre et pendant toute la durée du marché** ou accord-cadre :

- marquage CE selon, **règlements européens (UE) n°2017/745 et n° 2023/607 relatifs aux dispositifs Médicaux (ou aux directives européennes antérieures (MDD) si renouvellement du marquage CE (MDR) en cours)** ;
- déclarations CE de conformité correspondantes, dans le respect de la transition 2021-2028 prévue entre « Directives européennes DM » et « Règlements européen DM » ;
- monographies des Pharmacopées Française et Européenne, spécifications techniques établies par le GP/EM/SL, Code de la Santé Publique et conformité aux **normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes**.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliés.

Le titulaire doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux, d'un marquage CE conforme et valide pendant toute la durée du marché.

Le Titulaire, agissant en tant que sous-traitant au sens du Règlement Général sur la Protection des Données de l'UE (2016/679) (RGPD), s'engage à effectuer pour le compte de l'AP-HP les opérations de Traitement de Données personnelles dans le respect de l'annexe relative à la protection des données personnelles jointe au marché.

II.5.2 – Exigences spécifiques

II.5.2.1 - Cas des produits sous autorisation ou agrément

Sans objet

II.5.3 - Cas des produits stériles

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de validité, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : le mode de stérilisation, l'adresse de l'établissement de stérilisation, le numéro de lot de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation, les mentions « Stérile » et « vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant usage », la notion d'usage unique ou non et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

II.5.4 - Dispositifs médicaux et DEHP

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 (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec **l'instruction DGS/PP3/DGOS/PP2/2015/224 du 17 juillet 2015 et l'arrêté du 13 avril 2017** fixant les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite.

II.5.5 - Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

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**.

II.5.6 – Dispositifs médicaux contenant du cobalt

Pour les dispositifs médicaux contenant du cobalt (élément métallique naturel entrant dans la fabrication du dispositif, en alliage avec d'autres métaux), le candidat **doit indiquer la concentration en fraction massique (m/m) en application du règlement européen 217/745 relatif aux DM** ; ainsi les dispositifs médicaux, marqués CE au titre du règlement (UE) 2017/745 contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) doivent répondre aux nouvelles exigences en **matière de sécurité, d'information, d'étiquetage et de performance** conformément à l'annexe I, chapitre II, point 10.4 du règlement 2017/745 de la Commission Européenne, **ce en lien avec la publication ANSM du 01/10/2021 mise à jour le 05/10/2021 sur l'« évolution réglementaire impactant les DM qui contiennent du Cobalt »** (= en application du règlement délégué 2020/217 de la Commission Européenne et à partir du 1er octobre 2021, le cobalt est classé comme substance CMR : cancérogène 1B, mutagène 2 et toxique pour la reproduction 1B »).

II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage à signaler à l'AGEPS toute modification intervenant en cours de marché ou accord-cadre dans son système d'assurance qualité.

En cas d'évolution de la réglementation, le candidat est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

Concernant les implants, le fournisseur pourra proposer une solution logistique d'aide à la traçabilité des dépôts de dispositifs médicaux implantables, s'appuyant sur des technologies de type RFID en mettant notamment à disposition des étiquettes d'identification des dispositifs (code-barres, data matrix, RFID).

II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES

Le titulaire du marché ou accord-cadre s'engage à **former les utilisateurs**, en cas de besoin, à l'emploi des produits proposés et à **assurer une information régulière** sur ceux-ci en cours de marché.

Le candidat s'engage, pour les lots qui incluent un dépôt de dispositifs médicaux implantables, à se conformer à l'ensemble des règles prévues la convention de dépôt de dispositifs médicaux implantables, qu'il devra par ailleurs compléter.

II.8 - VIGILANCES

En cas de matériovigilance, le fournisseur-titulaire s'engage :

- à reprendre, sur le site hospitalier déclarant, le/les dispositif (s) incriminé(s),
- à expertiser le /les produit(s) défectueux,
- à transmettre le rapport d'analyse de l'incident au déclarant du site hospitalier et aux experts de l'unité Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux (cf. §VII.B du règlement de consultation).

En cas de retrait de lots de dispositif médical et/ou d'information de sécurité, le fournisseur-titulaire s'engage :

- à informer, par courrier et sans délai, les experts de l'unité pharmaceutique « Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux » (cf. § VII.B du règlement de consultation) ainsi que les sites hospitaliers concernés,
- à prendre à sa charge le rapatriement des dispositifs ou produits concernés depuis le lieu de stockage (sites hospitaliers).
- si possible, proposer une solution de remplacement ad hoc à l'AGEPS.