



## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

### ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

---

**Fournitures d'articles de positionnement pour le patient en bloc opératoire**

---

**N° du CCAP : 2025E054 à 056**

**Etablissement(s) du GHT Alpes Dauphiné concerné(s) par le présent contrat :**

- ☒ Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes (dont l'Hôpital de Voiron depuis le 01/01/2020)
- ☐ Centre Hospitalier Alpes-Isère
- ☐ Centre Hospitalier Fabrice Marchiol - La Mure
- ☒ Centre Hospitalier de Rives
- ☐ Centre Hospitalier Gériatrique de Saint Geoire en Valdaine
- ☐ Centre Hospitalier de Saint Laurent du Pont
- ☐ Centre Hospitalier Michel Perret - Tullins
- ☐ Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage

## Table des matières

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE.....	3
ARTICLE 2 : ALLOTISSEMENT .....	3
ARTICLE 3 – GENERALITES – CONFORMITE A LA REGLEMENTATION.....	3
3.1 Caractéristiques minimales exigées .....	3
3.2 Réglementation et normes générales.....	4
3.3 Réglementation et normes spécifiques.....	4
3.3.1 L'étiquetage :.....	4
ARTICLE 4 – DOSSIER TECHNIQUE.....	5
4.1 Dossier Produit.....	5
4.2 Dossier « Fournisseur » .....	5

## ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture d'articles de positionnement pour le patient en bloc opératoire, en service de soins et en imagerie.

Le fournisseur devra livrer l'ensemble des produits destinés aux blocs et services de soins utilisables et correspondant à son offre et aux exigences (qualitatives et quantitatives) du CHU et de l'ensemble de son GHT.

Par ailleurs, au stade de l'attribution, le titulaire joindra son catalogue avec la(les) remise(s) consentie(s). Cette disposition permettra l'acquisition de fournitures complémentaires.

## ARTICLE 2 : ALLOTISSEMENT

Les fournitures demandées sont alloties en 3 lots définis comme suit :

N° du lot	Intitulé du lot
1	Coussins de positionnement en gel Adulte et Pédiatrique
2	Coussins de positionnement en mousses
3	Matelas à dépression

## ARTICLE 3 – GENERALITES – CONFORMITE A LA REGLEMENTATION

### 3.1 Caractéristiques minimales exigées

#### **Pour tous les lots**

- Les produits doivent être conforme à la norme CE-MDR UE/2017/745 et les certificats de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié ainsi que les certificats de conformité devront être communiqués au plus tard avant la décision d'attribution du marché.
- Tous les produits sont SANS LATEX, SANS PHTALATES, bactériostatique et biocompatible
- Les dimensions indiquées dans le BPU sont obligatoires avec une tolérance de +/- 10mm.

#### **➤ LOT 1 : COUSSINS DE POSITIONNEMENT ADULTE ET PEDIATRIQUE EN GEL**

- Compatible bloc opératoire
- Radio transparent
- En gel ou silicone
- A usage multiple
- Désinfectable
- Imperméable

➤ **LOT 2 : COUSSINS DE POSITIONNEMENT EN MOUSSE**

- A destination des services de soins
- En mousse mémoire de forme
- A usage multiple
- Désinfectable
- Imperméable

➤ **LOT 3 : MATELAS A DEPRESSION**

- Compatible aux rayons X, CT et IRM
- A billes
- A usage multiple
- Désinfectable

### **3.2 Réglementation et normes générales**

Tout dispositif médical ou produit proposé doit être conforme aux textes communautaires en vigueur, à la législation française et à la transposition en droit national français des directives européennes.

Les normes et spécifications techniques applicables aux produits pharmaceutiques visés par la présente procédure sont celles définies par :

- ① Le code de la Santé publique
- ② Aux normes européennes
- ③ Aux directives européennes, en particulier directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE relatif aux dispositifs médicaux S1252

Dans l'hypothèse 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.

Le candidat communiquera les informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE.

### **3.3 Réglementation et normes spécifiques**

#### **3.3.1 L'étiquetage :**

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet, en langue française et conforme à la réglementation en vigueur comportant, dans la mesure où cela est possible et approprié les indications suivantes :

- Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant,
- Les indications nécessaires à l'identification du produit,
- Le n° de lot de fabrication,
- La date de péremption,
- Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention,
- Les symboles graphiques conformes à la norme NF EN 980,
- Une ou plusieurs étiquettes de traçabilité
- Les numéros IUD

Pour les dispositifs médicaux, le fournisseur précisera la classe du marquage CE auquel est rattaché le produit proposé.

Les produits d'origine étrangère devront être présentés sous conditionnement muni d'un étiquetage et d'une notice d'utilisation rédigée en langue française. Les diverses unités et graduations devront être exprimées dans le système international.

### 4.1 Dossier Produit

Pour chaque produit, les candidats transmettront :

↳ **un dossier technique comprenant :**

- La dénomination commerciale,
- La ou les fiches techniques du ou dispositifs médicaux accompagnés de leur manuel d'utilisation
- Les données administratives (homologation LPPR, classement CE en cours de validité, normes ...),
- Le descriptif du produit (parties constitutives, spécifications du produit fini),
- La composition (matériaux constitutifs, références aux normes utilisées)
- La nature de la symbolisation existante sur les emballages (code à barre type GS1...)
- La nature et les dimensions du conditionnement de distribution,
- La nature et les dimensions du conditionnement de manutention,
- Les modifications apportées au produit si celui-ci a déjà été proposé lors d'une consultation antérieure,
- Le protocole de désinfection et de nettoyage
  - La société précisera les modalités de nettoyage et décontamination pour les produits proposés :
    - La liste des produits de nettoyage / décontamination compatibles et incompatibles
    - Ses recommandations de nettoyage / décontamination
    - Si les produits utilisés par un établissement ne sont pas compatibles pour le nettoyage / décontamination de l'appareil, le fournisseur s'engage à réaliser des tests de compatibilité et/ou à fournir un certificat permettant d'utiliser les produits disponibles
- Le contenu de la formation dispensée aux utilisateurs
- Le délai de péremption
- La durée de garantie et ses conditions

### 4.2 Dossier « Fournisseur »

Les fournisseurs accompagneront leur proposition de la fiche de **renseignement “ fournisseur ”** dûment complétée figurant en annexe 1 du présent CCTP.

***Les opérateurs économiques pourront annexer à leur offre tout élément d'information complémentaire permettant de faciliter l'analyse des offres.***