

|  |
| --- |
| **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES** |

**APPEL D’OFFRES OUVERT N° 2025 – 20**

|  |
| --- |
| **Fourniture de Dispositifs Médicaux Implantables sur-mesure pour le CHU Minjoz** |

CHU de BESANCON

Direction des Services Hôteliers et des Achats

Bâtiment Blanc

3 Boulevard Alexandre Fleming

25030 BESANCON Cedex

**SOMMAIRE**

1. Objet 3

2. Conformités législatives et réglementaires 3

3. Allotissement 3

4. Descriptif technique 3

5. Documentation technique 4

6. Conditionnement 5

7. Ancillaire 6

8. Planification préopératoire 7

9. Validation de la proposition technique 7

10. Formations 7

# Objet

L’objet de ce marché est la mise à disposition de Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) sur-mesure destinés à la chirurgie maxillo-faciale, de type guides chirurgicaux et matériels implantables (dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III), les ancillaires de pose ainsi que les prestations de planification en lien avec le service I3DM du CHU dans le cadre de :

* Reconstruction osseuse maxillo-faciale
* Chirurgie orthognathique
* Prothèses d’Articulation Temporo-Mandibulaire (ATM)
* Prise en charge de séquelles osseuses post-traumatique maxillo-faciale
* Chirurgie implantaire dentaire

# Conformités législatives et réglementaires

Le présent marché devra être conforme aux normes et à la réglementation en vigueur, notamment le règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 (Medical Devices Regulation).

Les dispositifs sur mesure doivent satisfaire aux exigences de santé et de sécurité décrite dans la directive 93/42/CEE. Les fabricants ou mandataires ayant leur siège social en France doivent faire une déclaration auprès du directeur général de l’ANSM avant la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux (Article R.5211-65 du CSP).

En cas d’apparition d’une nouvelle norme, celle-ci s’appliquera automatiquement 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 résiliées.

# Allotissement

La présente consultation comporte **cinq lots**.

|  |  |
| --- | --- |
| *Lot* | *Désignation* |
| 1 | DMI et plaques sur mesure dans le cadre de reconstruction osseuse maxillo-faciale |
| 2 | DMI et plaques sur mesure dans le cadre de chirurgie orthognathique |
| 3 | DMI et prothèse sur mesure d’Articulation Temporo-Mandibulaire |
| 4 | DMI et plaques sur mesure dans le cadre de séquelles osseuses post-traumatique maxillo-faciale |
| 5 | DMI et plaques sur mesure dans le cadre de chirurgie implantaire dentaire |

# Descriptif technique

* 1. Lot 1 : DMI et plaques sur mesure dans le cadre de reconstruction osseuse maxillo-faciale

Guides de coupe/pré-forage et plaques SUR MESURE associées pour la chirurgie reconstructrice étage moyen et mandibulaire nécessaire à l’intervention chirurgicale

Matériel d’ostéosynthèse associé et ancillaire de pose nécessaire à l’intervention chirurgicale.

Le candidat précisera dans son mémoire technique les différentes propositions de matériaux possibles pour les DMI et le matériel d’ostéosynthèse.

* 1. Lot 2 : DMI et plaques sur mesure dans le cadre de chirurgie orthognathique

Guides de coupe/pré-forage et plaques SUR MESURE associées pour la chirurgie orthognathique nécessaire à l’intervention chirurgicale.

Matériel d’ostéosynthèse associé et ancillaire de pose nécessaire à l’intervention chirurgicale

Le candidat précisera dans son mémoire technique les différentes propositions de matériaux possibles pour les DMI et le matériel d’ostéosynthèse.

* 1. Lot 3 : DMI et prothèses sur mesure d’Articulation Temporo-Mandibulaire

Prothèses d’articulation temporo-mandibulaire (uni ou bi-compartimentales) SUR MESURE et non stériles avec guides de coupe et de pré-forage associés nécessaire à l’intervention chirurgicale.

Matériel d’ostéosynthèse associé et ancillaire de pose nécessaire à l’intervention chirurgicale

Le candidat précisera dans son mémoire technique les différentes propositions de matériaux possibles pour les DMI et le matériel d’ostéosynthèse.

* 1. Lot 4 : DMI dans le cadre de séquelles osseuses post-traumatique maxillo-faciale

Guides de coupe/pré-forage et plaques SUR MESURE associées pour la chirurgie osseuse post-traumatique de l’étage moyen et supérieur de la face nécessaire à l’intervention chirurgicale

Modules de réparation squelettique orbitaires sur mesure nécessaire à l’intervention chirurgicale

Matériel d’ostéosynthèse associé et ancillaire de pose nécessaire à l’intervention chirurgicale

Le candidat précisera dans son mémoire technique les différentes propositions de matériaux possibles pour les DMI et le matériel d’ostéosynthèse.

* 1. Lot 5 : DMI et plaques sur mesure dans le cadre de chirurgie implantaire dentaire

Guides et plaques SUR MESURE pour la pose d’implants dentaires nécessaire à l’intervention chirurgicale

Le candidat précisera dans son mémoire technique les différentes propositions de matériaux possibles pour les DMI.

**Le candidat indiquera en annexe financière (bordereau de prix unitaires (BPU)**pour chaque lot (le candidat pourra ajouter des lignes au BPU si nécessaire) :

* Un prix unitaire pour les guides de coupe/pré forage suivant les lots en précisant le(s) matériau(x) proposés. Le candidat liste dans le BPU toutes les références nécessaires pour répondre à l’intitulé du lot.
* Un prix unitaire pour les plaques sur mesure suivant les lots en précisant le(s) matériau(x) proposés. Le candidat liste dans le BPU toutes les références nécessaires pour répondre à l’intitulé du lot.
* Un prix unitaire pour les guides sur mesure suivant les lots, en précisant le(s) matériau(x) proposés. Le candidat liste dans le BPU toutes les références nécessaires pour répondre à l’intitulé du lot.
* Un prix unitaire détaillant tous les matériels d’ostéosynthèse suivant les lots nécessaires à la pose des DMI, en précisant le(s) matériau(x) proposés. Le candidat liste dans le BPU toutes les références nécessaires pour répondre à l’intitulé du lot

Le candidat précisera dans le mémoire technique le délai de fabrication (jours ouvrés) et la date prévisible de livraison suivant les DMI décrits dans l’article 4 du présent cahier des charges.

# Documentation technique

Le candidat fournira une documentation complète relative au produit (fiche technique, notice d’utilisation en Français) contenant:

* L'appellation commerciale du produit ;
* La référence du produit sur le catalogue du titulaire ;
* Le marquage "CE" et le nom de l'organisme notifié (numéro) ;
* La classe IIa, IIb ou III à laquelle le dispositif est rattaché, fondée sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication ;
* Une description précise du produit en langue française (de préférence), avec les caractéristiques et les performances techniques, les dimensions et la nature des matériaux utilisés ;
* L'état stérile ou non stérile et les caractéristiques de stérilisation ;
* Les caractéristiques de conditionnement [type de conditionnement (souple, rigide), (simple ou double emballage) et d'étiquetage] ;
* L'origine du produit (pays de fabrication) ;
* Les conditions de conservation (température et lumière)
* Le code LPRR des vis stériles ou non stériles

# Conditionnement

6.1. Emballage primaire

Le conditionnement primaire du dispositif (unité d’emploi) doit permettre une identification facile du contenu avec un étiquetage clair et lisible. La présentation du dispositif doit permettre une ouverture et une préhension faciles et un respect des règles d'asepsie.

6.2. 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 ISO 20417 de mai 2021, et NF EN ISO 15223-1 de septembre 2021 et NF EN ISO 11607-1 de juillet 2006. L'étiquetage extérieur de l’emballage de protection devra mentionner (non exhaustif) :

* 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 pour les DM stériles ;
* Les conditions particulières de stockage et de manutention ;
* Le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile » ;
* Le mode de stérilisation si concerné ;
* L’année et le mois de fabrication pour les dispositifs médicaux actifs ;
* 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 le cas échéant ;
* La référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

# Ancillaire

7.1. Composition

Le candidat détaillera la composition exhaustive du ou des ancillaires proposées permettant la pose des DMI concernés par ce marché suivant les lots décrits dans l’article 4 du présent cahier des charges.

**Le candidat précisera en annexe financière (bordereau de prix unitaires (BPU)** pour chaque lot concerné un prix de l’ancillaire, ainsi que le prix unitaire de chaque référence qui la compose pour répondre à l’intitulé du lot décrit à l’article 4 du présent cahier des charges. Le candidat devra ajouter des lignes au BPU si nécessaire.

Le candidat précisera les conditions de facturation pour le remplacement de l’ancillaire en cas de perte et dans le cas d’usure du matériel.

7.2. Gravage

Le candidat précisera si les ancillaires disposent d’un identifiant unique gravé en surface permettant leur traçabilité, en lien avec le règlement européen MDR 2017/745

7.2. Mise en dépôt permanent

La mise en dépôt permanent auprès de l’établissement de matériels d’ancillaire fera l’objet, au préalable, de contrats de dépôt/prêt. Le dépôt est à la charge du prestataire. Toute mise en dépôt sera conditionnée par l’accord préalable des référents compétents du RPA.

Le titulaire s’engage à mettre à disposition le nombre d’ancillaires nécessaire au fonctionnement de l’activité sur la durée du marché. Ce nombre peut évoluer et doit être validé par les référents compétents du RPA.

Un inventaire de dépôt initial sera mis en place et tenu à jour aussi souvent que nécessaire, conjointement avec le RPA.

A la suite de chaque pose de DMI, le titulaire devra remettre à niveau l’ancillaire utilisée au moyen d’un bon de commande émis par le RPA, livraison du complément et facturation par le prestataire.

Le candidat décrira dans son offre les modalités pour la mise en place de ce dépôt-vente conjointement avec le RPA.

**Le candidat pourra préciser en annexe financière** le prix de mise à disposition en dépôt permanent d’une ancillaire pour chaque lot décrit à l’article 4.

7.4. Retrait des dépôts

En fin de marché, le titulaire s’engage à retirer le matériel en dépôt, donnant lieu à un inventaire contradictoire signé des deux parties.

7.3. Nettoyage – désinfection

Le candidat devra préciser dans son offre les consignes à appliquer (modes opératoires, fiches techniques) pour la pré-désinfection, le nettoyage et la stérilisation des éléments composant l’ancillaire, avec la liste des produits et les actions prohibées, conformément aux circulaires suivantes :

* **Circulaire n°DGS/R13 n°2011-449 du 01 décembre 2011**: relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmissions d’agents transmissibles non conventionnels lors d’actes invasifs.
* **Circulaire n°DGS/SD5C/DHOS n°2005-435 du 23 septembre 2005 :** relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles, provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

# Planification préopératoire

**Le candidat précisera en annexe financière** pour chaque lot

* un tarif forfaitaire de planification virtuelle 3D préopératoire sans travail préparatoire du CHU
* un tarif forfaitaire de planification virtuelle 3D préopératoire avec travail préparatoire du CHU (acceptation de travail en flux hybride)

# Validation de la proposition technique

Une personne compétente du service chirurgical qui assurera la pose du DMI validera la proposition technique du titulaire et pourra si nécessaire demander des modifications. Le service demandeur aura une **liberté dans le design** et pourra demander au titulaire des modifications dans la proposition technique.

# Formations

Les DMI relatifs à ce marché ayant un caractère opérateur dépendant, une formation ou à minima une présentation aux utilisateurs devra être proposée gratuitement afin d’assurer la bonne utilisation en toute sécurité des DMI concernés.