

*DIVISION ACHATS
BUREAU MEDICAMENTS, DISPOSITIFS MEDICAUX ET ASSIMILES*

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

APPEL D'OFFRES OUVERT
Articles R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique

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

N° DAF_2024_001395/DAPSA/PFAF-S/ACHATS/MDMA du 28 janvier 2025

Relatif à la

« Fourniture de pansements thoraciques ventilés au profit du Service de Santé des Armées »

| |
|----------|
| SOMMAIRE |
|----------|

| | |
|--|---|
| ARTICLE 1 – OBJET DE L'ACCORD-CADRE | 3 |
| ARTICLE 2 – CARACTERISTIQUES TECHNIQUES..... | 3 |
| ARTICLE 3 – NORMES REGLEMENTAIRES..... | 3 |
| ARTICLE 4 – DOCUMENTS COMPLEMENTAIRES | 3 |
| ARTICLE 5 – TRANSPORT et RECEPTION..... | 4 |
| ARTICLE 6 – CONSOMMATIONS ESTIMATIVES | 4 |

ARTICLE 1 – OBJET DE L’ACCORD-CADRE

Le présent accord-cadre a pour objet la fourniture de pansements thoraciques ventilés au profit du Service de Santé des Armées.

ARTICLE 2 – CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Il s’agit d’un pansement pour hémopneumothorax conçu pour les plaies thoraciques ouvertes et soufflantes. Celui-ci doit être ventilé via des pores multidirectionnels, sans valve flottante, adhésif permettant la pose et une tenue sur une peau souillée (sueur, humidité, sang, poussière) et muni de languettes pour une meilleure manipulation du pansement.

Les dimensions du pansement sont de 15cm x 15 cm environ.

La présentation en emballage individuel est de 15cm x 20cm environ. Celle-ci doit être le plus compact et léger possible car elle doit permettre un rangement facile dans les trousses individuelles du combattant de préférence sans pliage.

La présence d’encoches sur l’emballage pour une facilité d’ouverture et d’utilisation dans une situation d’urgence est nécessaire.

ARTICLE 3 – NORMES REGLEMENTAIRES

Les normes réglementaires et spécifications techniques applicables aux dispositifs médicaux visés par la présente procédure sont stipulées par :

La fourniture doit répondre aux exigences réglementaires en vigueur dès la notification du présent marché et pendant toute sa durée, à savoir :

- Pour les dispositifs médicaux : Marquage CE attestant la conformité du dispositif aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l’annexe I du règlement européen 2017/745
- Code de la santé publique
- Normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.
- Spécifications techniques établies par le Groupe d’Etude des Marchés (GEM)

La liste ci-dessus n’est pas exhaustive et ne constitue qu’un rappel des principales réglementations applicables. Le Titulaire doit se tenir informé de toute modification réglementaire au cours du marché.

Le titulaire doit disposer d’un certificat de marquage CE conforme et valide pendant toute la durée du marché.

ARTICLE 4 – DOCUMENTS COMPLEMENTAIRES

Le titulaire doit préciser dans sa documentation technique, les modes de conditionnement et d’emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d’unités auxquels ils correspondent. Les conditionnements et tous les documents (fiches, dossier technique, notice...) fournis doivent impérativement être rédigés en langue française.

L'emballage doit être conforme aux normes en vigueur. Chaque emballage primaire doit notamment comporter le nom et l'adresse du fabricant, la désignation en clair du produit, le numéro d'identification unique et/ou la référence du dispositif, le numéro de lot de fabrication, la date de péremption, le mode de stérilisation et le marquage CE des prestations.

A la date de livraison des articles, l'établissement bénéficiaire veillera à ce que ces derniers possèdent une durée résiduelle d'utilisation (ou durée de validité restant à courir) d'un minimum de 36 mois.

En cas de non-respect des durées résiduelles indiquées ci-dessus, l'administration se réserve le droit de refuser les articles ou d'appliquer les pénalités mentionnées à l'article 4.1 du CCAP.

ARTICLE 5 – TRANSPORT et RECEPTION

Les produits sont conditionnés dans des emballages protecteurs, propres, non détériorés et adaptés aux conditions de conservation des produits.

La qualité de l'emballage est prise en compte lors de la réception du matériel.

ARTICLE 6 – CONSOMMATIONS ESTIMATIVES

A titre indicatif, les consommations annuelles estimatives sont de 34 000 articles les deux premières années du marché.

Les deux dernières années du marché celles-ci seront dégressives soit environ 5 000 articles par année.