



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Identification de l'acheteur :

Pouvoir adjudicateur :

Centre Hospitalier Universitaire de Reims en qualité d'établissement support du Groupement Hospitalier Universitaire de Champagne (GHUC) - 45, rue Cognacq-Jay - 51092 Reims Cedex

Direction acheteuse :

Direction des achats - Pôle logistique - Rue Roger Aubry - 51092 Reims Cedex

Intitulé du marché public :

AO N°080-A : FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET IMPLANTS POUR CHIRURGIE PLASTIQUE ET REPARATRICE

SOMMAIRE

ARTICLE I - OBJET DU MARCHE	3
ARTICLE II - DEPOTS PERMANENTS OU TEMPORAIRES DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES LE CAS ECHEANT)	3
2.1. - EXIGENCES GENERALES.....	3
2.2. - MISE EN PLACE DU DEPOT.....	4
2.3. - SUIVI DU DEPOT.....	4
2.4. - RENOUELEMENT DES DEPOTS PERMANENTS.....	5
2.5. - CLOTURE DES DEPOTS PERMANENTS	5
2.6. - DEPOT TEMPORAIRE	5
ARTICLE III - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	6
3.1. - REGLEMENTATION NORMES GENERALES.....	6
3.2. - REGLEMENTATION ET NORMES SPECIFIQUES	7
ARTICLE IV - SPECIFICATION ET EXPRESSION DU BESOIN.....	8
4.1. - DEFINITION DES PRODUITS ET SPECIFICATION TECHNIQUES.....	8
4.2. - DOCUMENTATION A FOURNIR	8
ARTICLE V - ETIQUETAGE, NOTICE.....	9
ARTICLE VI - ECHANTILLONS ET DOCUMENTS TECHNIQUES ASSOCIES	10
6.1. - ECHANTILLONS POUR ESSAIS	10
6.1.1. - <i>Qualité et quantité</i>	10
6.2. - MODALITES DE REMISE DES ECHANTILLONS POUR ESSAIS ET DOCUMENTS TECHNIQUES ASSOCIES.....	10
ARTICLE VII - MATERIOVIGILANCE.....	11

ARTICLE I - OBJET DU MARCHÉ

Le marché a pour objet la fourniture de **dispositifs médicaux et implants pour chirurgie plastique et réparatrice** pour les établissements parties du Groupement Hospitalier Universitaire de Champagne (GHUC) (Etablissement support : Centre Hospitalier Universitaire de Reims).

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot.

Le marché se présente sous forme de lots tels qu'ils sont énumérés en **Annexe 1 et en Annexe 2 du présent CCTP (Allotissement et Catalogue des besoins)**.

ARTICLE II - DEPOTS PERMANENTS OU TEMPORAIRES DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES LE CAS ECHEANT)

2.1. - Exigences générales

Pendant l'exécution du marché, les articles retenus peuvent être fournis par le titulaire sous forme de dépôt temporaire ou de dépôt permanent.

Le dépôt permanent consiste dans le dépôt d'une gamme de dispositifs destinés à être consommés. Les dispositifs consommés feront l'objet d'un bon de commande pour réapprovisionnement et facturation.

Les lots concernant du matériel prothétique (implant inclus) font l'objet d'une mise en dépôt dans le ou les services des établissements du GHT Champagne concernés par l'activité, comme le précise le descriptif des lots dans le Catalogue des besoins (**Annexe 2 au CCTP**).

Pour les articles prothétiques nécessitant du matériel ancillaire de pose, le matériel (instruments, plateaux et conteneurs de transport) sera mis de la même manière en dépôt permanent ou temporaire. Il sera préalablement présenté aux services pharmaceutiques de stérilisation des établissements du GHT concernés.

Pour les articles fournis en dépôt, un contrat de dépôt sera signé après attribution et avant le démarrage du marché entre les 2 parties contractantes.

Le soumissionnaire précisera impérativement dans son offre la faisabilité du dépôt et sa nature (Temporaire et/ou Permanent) (A préciser dans **l'Annexe 3 du CCTP**).

Toute absence de réponse sera considérée comme une acceptation tacite du contrat de dépôt lors de sa mise en place.

Le dépôt concernera exclusivement l'ensemble des références retenues au marché.

Le dépôt concernera l'ensemble de la gamme et sera établi en accord avec les praticiens, la pharmacie et le fournisseur concerné en tenant compte des consommations de l'exercice précédent ou prospectives.

Pour les dépôts permanents (notamment l'orthopédie et la neurochirurgie), le fournisseur devra fournir à la stérilisation des supports de présentation conformes à l'acte de stérilisation.

Des contenants non traumatiques devront être proposés pour validation de l'emballage souple par la stérilisation. Le poids total des DM + supports de présentation ne doit pas dépasser 10 kg.

Attention : Toute mise en dépôt d'un dispositif sans accord préalable de la pharmacie engage la responsabilité directe du fournisseur en matière de sécurité sanitaire (matériorvigilance et traçabilité) et en terme financier (le dispositif ne sera pas payé par l'établissement concerné, aucune demande et/ou bon de commande n'ayant été émis). Cette disposition s'applique également à toute livraison et utilisation d'un dispositif fourni à titre gratuit.

Par dérogation à l'article 31 du CCAG/FCS, le dispositif médical reste la propriété du fournisseur.

2.2. - Mise en place du dépôt

Dès le début d'exécution du marché, le fournisseur a la charge d'ouvrir le dépôt en dressant la liste des produits à déposer (ancillaire de pose inclus). Cette liste devra dans la mesure du possible se présenter sous la forme d'un fichier Excel® regroupant les éléments suivants : Libellé, référence, quantité, prix HT, TVA, code LPP (le cas échéant), code CLADIMED.

Puis le fournisseur effectuera une livraison des produits aux différentes pharmacies à usage intérieur (adresses de livraison en **Annexe 4 du présent CCTP** permettant l'inventaire contradictoire des implants déposés en présence de la pharmacie. Cet inventaire détermine le type, les références et la quantité du matériel déposé, ainsi que le lieu de dépôt. L'inventaire est signé par le Pharmacien habilité ou son représentant, le fournisseur et le représentant du service clinique et accompagne le contrat de dépôt. Cet inventaire vaut transfert de la garde du matériel déposé à l'établissement concerné.

Lors des inventaires, le fournisseur ou son représentant est tenu de signaler au représentant du service clinique et au Pharmacien responsable ou son représentant toute anomalie constatée (condition de stockage, ...).

2.3. - Suivi du dépôt

L'inventaire de dépôt sera réalisé au moins une fois par an dans le service clinique après prise de rendez-vous avec la pharmacie et le service clinique, en présence d'un représentant de la pharmacie et du service clinique.

Les dépôts reconduits doivent faire l'objet d'un inventaire de reconduction pour tenir compte d'une éventuelle modification qualitative et/ou quantitative des produits déposés. Il appartient au fournisseur de vérifier la date de péremption au moment de la reconduction du dépôt. La pharmacie ne saurait prendre en charge une prothèse périmée dans le dépôt.

Les inventaires contradictoires seront signés des trois parties et une copie sera conservée par la pharmacie. Par dérogation à l'article 20.1.2 du CCAG/FCS, le fournisseur est responsable des implants périmés.

2.4. - Renouvellement des dépôts permanents

Tout dispositif médical en dépôt utilisé ou implanté sur un patient fait l'objet d'une mise à jour du dépôt initial par :

- Un bon de commande de l'établissement concerné,
- Une facture correspondante émise par le fournisseur,
- Une nouvelle livraison adressée à la pharmacie des établissements concernés (adresses **Annexe 4 du CCTP**).

2.5. - Clôture des dépôts permanents

Lorsque le marché arrive à son terme, l'établissement concerné est déchargée de la garde du matériel en dépôt. Le fournisseur est informé de la date de fin du marché. Il prend l'engagement de retirer les produits en dépôt. Il doit aviser la pharmacie de la date prévue pour le retrait qui donne lieu à un inventaire contradictoire.

2.6. - Dépôt temporaire

Le dépôt temporaire correspond à la mise à disposition temporaire de l'ensemble d'une gamme (y compris l'ancillaire) pour une intervention donnée.

Cette demande fait l'objet d'une lettre adressée par la pharmacie au titulaire en indiquant le lieu de livraison et récupération, le produit demandé, la quantité et la date prévue de l'intervention.

Les dispositifs doivent être **livrés au minimum 48h avant la date de l'intervention**. L'ensemble du matériel est livré selon l'adresse de livraison précisée en **Annexe 4 du CCTP** pour chaque établissement du GHT. Le fournisseur transmettra le bulletin de livraison avec les dispositifs médicaux. Seuls les dispositifs implantés font l'objet d'une facturation.

Le fournisseur s'engage à prendre en charge la reprise des produits non utilisés après intervention. Les conditions de reprise seront précisées pour chaque établissement dans le contrat de dépôt.

Attention : toute mise en dépôt ou livraison non validée, engage la responsabilité directe du fournisseur en matière de traçabilité et de matériovigilance.

Cette disposition s'applique également à toute livraison et utilisation d'un dispositif fourni à titre gratuit.

ARTICLE III - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

3.1. - Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires suivants :

- 1. Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables,**
- 2. Directive UE 93/42, règlement UE du 5 avril 2017 ou norme évolutive en vigueur.**
- 3. Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385 et 93/42 CEE**

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes et notamment :

- Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux
- Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.
- **Lois :**
 - **N° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,**
 - **N° 95-116 du 4 février 1995, portant diverses dispositions d'ordre social**
 - **N° 98-535 du 1er juillet 1998 renforcement du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme**
- **Décrets :**
 - **N° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux DM,**
 - **N° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,**
 - **N° 99-145 du 4 mars 1999, relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique**
 - **N°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux**
 - **N°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.**
- **Arrêtés :**
 - **Du 20 avril 2006 relatif aux conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique**
 - **Du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique.**
 - **Du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 52117 du code de la santé publique,**
 - **Du 15 mars 2010 précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

- **Du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique**

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE ;
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesurage, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;
- Notice d'instruction du dispositif médical ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaires ;
- Conformité à l'Instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons : pour les dispositifs concernés il est demandé au fabricant/distributeur de fournir à l'établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux.

3.2. - Réglementation et normes spécifiques

Normes régissant les Codes à barres : Identifiant et élément de traçabilité :

La norme demandée est la norme GS1-128 ou HIBC.

- GS1-128 est une norme garantissant que le code barre, d'un article sera reconnu dans tous les pays de l'Union Européenne. GS1-128 assure aussi une compatibilité avec les codes U.P.C. utilisés en Amérique du Nord.
- HIBC ou « Health Industry Bar Code »

Traçabilité :

La traçabilité des dispositifs telle que décrite dans le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 s'applique de la réception à la pharmacie jusqu'à l'utilisation au patient. Dans ce contexte, aucun dispositif ne peut être livré dans les services directement hors les conditions suivantes :

- Urgence en service de garde
- Dérogation après accord du pharmacien.

Dans les deux cas, un bordereau de livraison sera transmis à la pharmacie de l'établissement adhérent pour régularisation. La référence du dispositif doit être apposée sur l'unité protégée et sur l'unité d'emploi, ainsi que le numéro de lot/série et la date de péremption. Il est demandé que ces informations soient portées par code barre (normes recommandées : norme GS1-128 et HIBC).

UDI : Unique Device Identification :

Les deux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs à l'évolution du cadre juridique de la traçabilité des dispositifs médicaux seront applicables à partir du 26 mai 2020. L'UDI permettra d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au travers d'un code international unique, identifiant chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité sanitaire. L'UDI repose sur trois concepts :

- Un identifiant unique de produit attribué par l'industriel selon une structure de codification standardisée
- L'inscription en clair et en code à barres sur le produit, son étiquette, ou les deux,
- La transmission des informations associées au produit dans une base de données.

Le fournisseur devra préciser ce qui a été ou sera mis en œuvre pour prendre en compte l'UDI.

ARTICLE IV - SPECIFICATION ET EXPRESSION DU BESOIN

4.1. - Définition des produits et spécification techniques

Le détail de l'allotissement est précisé dans les **Annexes 1 et 2 du CCTP** (Allotissement et Catalogue des besoins)

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée en **langue française** précisant leur composition exacte et notamment la présence éventuelle de latex.

La documentation de chaque dispositif médical fournira le maximum de renseignements correspondant aux exigences essentielles ainsi que les **informations nécessaires aux évaluations techniques des lots sur documentations (cf Article IX du RC Examen des candidatures et des offres)**.

Le fournisseur pourra proposer en complément de la fiche technique des iconographies et tutoriels descriptifs des offres, un descriptif complet de l'ergonomie des ancillaires proposés : nombre de plateaux opératoire, matériau des plateaux, poids des plateaux.

4.2. - Documentation à fournir

Pour tous les dispositifs proposés, les documents suivants seront à joindre dans l'offre dématérialisée.

Un **second exemplaire est demandé en format papier avec les échantillons** pour les documents où cela est précisé :

- ⇒ Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions). Les notices ou instructions d'utilisation doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. **(A fournir également en format papier avec les échantillons)**
- ⇒ Fiche technique détaillée en langue française précisant leur composition exacte et notamment la présence ou non de latex. **(A fournir également en format papier avec les échantillons)**
- ⇒ Un document (type plaquette d'information remise au corps médical) reprenant toute la gamme du dispositif médical. **(A fournir également en format papier avec les échantillons)**
- ⇒ Certificat pour le marquage CE **(A fournir également en format papier avec les échantillons)**
- ⇒ Bilan carbone de l'entreprise (Entreprise de plus de 250 salariés)
- ⇒ Plan de vigilance de l'entreprise (Entreprise de plus de 5 000 salariés)
- ⇒ Ou Attestation indiquant le nombre de salariés si inférieur à 250 ou 5 000, justifiant de l'absence de bilan carbone et/ou du plan de vigilance
- ⇒ Le candidat devra apporter les informations et les éléments de documentation relatifs au traitement des dispositifs réutilisables, en conformité avec les bonnes pratiques de stérilisation : prédésinfection, lavage-désinfection et stérilisation. Les informations de traitement devront être renseignées dans la fiche technique du matériel. Le traitement du matériel devra être compatible avec l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011. **(Annexe 5 du CCTP complétée)**
- ⇒ Informations nécessaires aux évaluations sur le développement durable et la sécurité d'approvisionnement **(Questionnaire DD et appro Annexe 7 du CCTP complétée)**
- ⇒ Questionnaire technique **(Annexe 6 du CCTP complétée)**. Les réponses au questionnaire technique devront être les plus complètes et les plus claires possibles. Le soumissionnaire pourra ajouter tous les renseignements complémentaires qu'il juge utiles
- ⇒ Un exemplaire d'une carte d'identification de l'implant destinée au patient (carte patient)
- ⇒ En outre, afin d'assurer la traçabilité de certains dispositifs médicaux conformément à la réglementation, le titulaire s'engage à fournir à chaque livraison, un jeu minimum de 4 étiquettes repositionnables portant les mentions suivantes :
 - Nom du produit,
 - Numéro de lot ou de série,
 - Référence du produit,
 - Date limite d'utilisation.
- ⇒ Enfin, le titulaire s'engage à fournir à la livraison toute la documentation nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des dispositifs médicaux livrés.

ARTICLE V - ETIQUETAGE, NOTICE

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique. Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le

dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation, en langue française.

L'étiquetage devra notamment préciser :

- L'identification claire du dispositif médical,
- Le n° de lot,
- Le n° de série le cas échéant,
- La date limite d'utilisation,
- Les conditions spécifiques de stockage le cas échéant.

A partir de mai 2021, les supports d'UDI doivent être apposés sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs pour les DM de classe III.

Par ailleurs, afin de répondre aux exigences de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables, la présence d'un système de codification (type code-barre) répondant aux standards internationaux (HIBC, GS1) est fortement recommandée.

ARTICLE VI - ECHANTILLONS ET DOCUMENTS TECHNIQUES ASSOCIES

6.1. - Echantillons pour essais

6.1.1. - Qualité et quantité

Les échantillons pour essais sont destinés aux tests réalisés par les utilisateurs au CHU de Reims et au CH de Chalons en Champagne. Ils devront remplir les conditions nécessaires pour leur évaluation dans des conditions cliniques sur l'être humain.

Les modalités de gestion des échantillons sont précisées dans l'Annexe 8 du présent CCTP

Les échantillons pour essais devront être adressés au plus tard à la date et heure limites de réception des offres accompagnés des documents demandés.

6.2. - Modalités de remise des échantillons pour essais et documents techniques associés

Chaque expédition d'échantillons devra obligatoirement être accompagnée d'un bordereau de livraison.

Le colis contenant les **échantillons et les documents techniques** associés doivent indiquer l'intitulé de la consultation et être envoyé aux établissements testeurs (Coordonnées indiquées dans **l'Annexe 9 du CCTP**).

Il est rappelé que lorsque des échantillons pour essais sont exigés à l'appui de l'offre du candidat pour le lot considéré, conformément à l'Annexe 8 du CCTP, l'absence de réception des échantillons à la date et heure limites fixées entraînera le rejet de l'offre correspondante du candidat pour le lot considéré.

Les fournisseurs sortants ont l'obligation de fournir les échantillons, même pour les produits qui n'ont pas subi de modifications.

Les échantillons seront conditionnés par lot et clairement identifiés sur l'emballage.

Les mentions minimales sont :

- Le numéro de la consultation et du lot auquel il se rattache,
- Le nom du candidat,
- La référence du ou des produits.

Si des accessoires (ancillaires, équipements,...) sont nécessaires pour les essais, ils devront être envoyés en même temps que les échantillons.

Ils pourront être récupérés sur simple demande auprès du pharmacien au plus tôt à la fin des essais et au plus tard à l'expiration du délai de validité des offres.

Les articles fournis comme échantillons ne sont ni repris, ni facturés par le candidat.

ARTICLE VII - MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance des établissements parties bénéficiaires. Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant matériovigilance de sa société.

Voir **Annexe 10** du présent CCTP

Reims, le 24 avril 2025

Pour la Directrice générale
et par délégation,
Le Directeur des Achats

David ROZÉ