

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE CAEN NORMANDIE

CS30001

14033 CAEN CEDEX 9

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

**Fourniture de matériaux et accessoires destinés à la  
fabrication d'orthèses sur mesure  
pour cinq établissements partie du GHT  
Normandie Centre**

*Le présent CCTP comporte  
6 pages numérotées de 1 à 6*

---

## SOMMAIRE

<b>ARTICLE 1 - OBJET .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS .....</b>	<b>3</b>
2.1. DESCRIPTION DES FOURNITURES .....	4
2. 2. BESOINS DE FORMATION / ACCOMPAGNEMENT COMMERCIAL .....	4
<b>ARTICLE 3 - CONFORMITE .....</b>	<b>4</b>
<b>ARTICLE 4 - SPECIFICATION DES FOURNITURES.....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE PUBLIC .....</b>	<b>6</b>

## ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de définir les besoins de 5 établissements partie du Groupement Hospitalier de Territoire Normandie Centre s'agissant de la fourniture de matériaux et accessoires destinés à la fabrication d'orthèses sur mesure. Ces matériaux doivent répondre aux exigences de qualité et de performance pour assurer un confort aux patients et une efficacité optimale des orthèses.

### ETABLISSEMENTS DU GHT

CH Bayeux-Aunay  
CH Côte Fleurie  
CH Falaise  
CH Vimoutiers  
CHU Caen Normandie

### PERSONNES EN CHARGE DES MARCHES PUBLICS AU CHU DE CAEN, « ETABLISSEMENT SUPPORT » :

Partie Technique	Laure SONNET-HUE Acheteuse DMNS	02 31 27 23 32 <a href="mailto:sonnethue-l@chu-caen.fr">sonnethue-l@chu-caen.fr</a>
Partie administrative ( <i>suivi du contrat : avenant, révision de prix...</i> )	Mme Catherine FONTAINE Rédactrice marchés	02 31 06 47 80 <a href="mailto:fontaine-ca@chu-caen.fr">fontaine-ca@chu-caen.fr</a>

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

## ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

Le besoin est décliné en 4 lots dont le détail figure dans l'annexe BPU et EQB.

N° Lot	Désignation
1	Rubans, systèmes de fermetures et textiles standards pour la confection de petits appareillages orthopédiques
2	Adjonctions, mousses et matériaux complémentaires pour la confection de petits appareillages orthopédiques
3	Matériel pour la confection d'orthèses statiques rigides
4	Matériel pour la confection d'orthèses de fonction

Le CHU de Caen et les établissements partie du GHT Normandie Centre souhaitent avoir accès à la totalité de l'offre de matériel pour la confection de petits appareillages orthopédiques. Une remise sur catalogue doit être proposée.

Le besoin pourra être variable d'une année à l'autre en fonction des impératifs de renouvellement des stocks.

## 2.1. DESCRIPTION DES FOURNITURES

---

- **Lot 1 :**

Les rubans, velcros et adjonctions sont sans latex, compatibles avec un usage répété, résistants à la traction, à l'usure et aux lavages doux. Les matériaux sont compatibles avec un contact prolongé sur la peau du patient, ils sont confortables et non irritants. Le conditionnement est adapté à un usage médical (bobine ou distributeur).

- **Lot 2 :**

Les matériaux sont compatibles avec un contact prolongé sur la peau du patient, ils sont confortables, non irritants, hypoallergéniques et respirants. Le conditionnement est adapté à un usage médical.

- **Lot 3 :**

Les matériaux sont compatibles avec un contact prolongé sur la peau du patient, les formats proposés sont de standard à usage médical, de couleurs neutres (noir, blanc, beige, bleu), d'épaisseur comprise entre 2 mm et 5 mm.

- **Lot 4 :**

Les matériaux sont compatibles avec un contact prolongé sur la peau du patient, les formats proposés sont de standard à usage médical.

## 2. 2. BESOINS DE FORMATION / ACCOMPAGNEMENT COMMERCIAL

---

Un accompagnement technico-commercial pour chacun des lots et dans chacun des établissements fait partie intégrante du marché. La description des moyens techniques pour former le personnel soignant à l'usage des produits, les coordonnées de la force de vente sont décrits dans l'offre du titulaire.

## ARTICLE 3 - CONFORMITE

Les fournitures sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

Sont fournis à l'appui de l'offre tout document, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité ; notamment et particulièrement quand il s'applique :

**Marquage CE-DMDIV** : directive Dispositifs Médicaux si concerné

Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux).

L'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

Fiches techniques et certificats d'hypoallergénicité / Biocompatibilité pour les matériaux en contact direct avec la peau.

Le titulaire s'engage à adapter ses produits aux évolutions réglementaires et technologiques et à faciliter, d'une manière générale, la mise en place de tout changement. Toute nouvelle référence intégrée à la gamme du fournisseur est incluse dans ce marché public.

## ARTICLE 4 - SPECIFICATION DES FOURNITURES

### 4.1 - Emballage des produits

Les fournitures sont parfaitement emballées, conformément à la réglementation en vigueur.  
Des emballages détériorés, déchirés, souillés ou défectueux sont une cause de rejet. En cas de non-conformité, le fournisseur devra procéder à un remplacement ou un ajustement sans frais supplémentaires.

Le fournisseur veille à limiter le suremballage et le volume de ses déchets. Les matériaux doivent être livrés dans des conditionnements adaptés pour éviter toute dégradation (rouleaux pour les rubans, emballages hermétiques pour les plaques).

Les marchandises sont impérativement identifiées à l'extérieur du conditionnement.

Chaque carton ou palette, doit comporter au moins les mentions suivantes :

- ✓ le nom ou la raison sociale, éventuellement l'adresse complète du fabricant
- ✓ les modalités de manipulation ou de stockage si nécessaire.

Il est à noter qu'en cas de livraison complémentaire ou d'échange de produits, il est nécessaire que soient rappelées les références de la commande initiale sur le bon de livraison.

### 4.2 - Etiquetage des produits

Les fournitures sont étiquetées en Français et portent notamment les renseignements suivants :

- ✓ le nom, la raison sociale ou la marque du fabricant
- ✓ la référence ou la taille du dispositif
- ✓ le marquage CE si concerné
- ✓ la notion d'usage unique/ de stérilité ou les modalités de nettoyage/ désinfection
- ✓ le n° de lot si applicable
- ✓ la date de fabrication et/ou la version si applicable
- ✓ les instructions d'utilisation ou avertissements d'usage s'il y a lieu, comme des pictogrammes de placement par exemple

### 4.3 - Garantie des produits

Les produits sont garantis pendant leur durée de validité contre tout vice de fabrication ou défaut de matières.

En cas de non-respect de cette obligation, les fournitures sont retournées en port dû.

Tout produit défectueux est remplacé gratuitement.

La durée de validité des produits livrés est égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

## ARTICLE 5 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE PUBLIC

La documentation technique des dispositifs médicaux rédigée en langue française et sous format PDF est jointe pour chaque article proposé. Ces fiches indiquent :

- La gamme des produits et leurs visuels, les références, les dimensions disponibles
- Les caractéristiques techniques détaillées
- Les matériaux de fabrication
- Le procédé de nettoyage/ désinfection conseillé
- Le conditionnement de vente/ de livraison
- Le procédé de recyclage ou le procédé de destruction conseillé
- Les modalités d'utilisation et de stockage

Les marquages CE le cas échéant