



Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Tours
DIRECTION DES ACHATS, DE LA LOGISTIQUE, DES
APPROVISIONNEMENT ET DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE
37044 TOURS Cedex 9
<http://www.chu-tours.fr>

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

Marchés de fournitures courantes et de services

Procédure n°2025-PH-094

Fourniture de prothèses dentaires maxillo-faciales et prothèses pour orthodontie

Période :

Du 01/03/2026 au 28/02/2027,
reconductible 2 fois 12 mois soit jusqu'au 28/02/2029

Sommaire

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES	3
ARTICLE 1 - OBJET DES MARCHES	3
ARTICLE 2 - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1. Réglementation normes générales	3
2.2. Réglementation et normes spécifiques	5
ARTICLE 3 - MATERIOVIGILANCE	5
CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN	5
ARTICLE 1. DEFINITION DES PRODUITS	5
ARTICLE 2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES	5
ARTICLE 3. CODIFICATION DES PRODUITS	6
ARTICLE 4. ÉTIQUETAGE, NOTICE	6
ARTICLE 5. CONDITIONNEMENT	6
ARTICLE 6. ÉCHANTILLONS / SPECIMENS DE REFERENCE	6
ARTICLE 7. PRET DANS LE CADRE DE L'ÉVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES	6
ARTICLE 8. MISE A DISPOSITION	6
ARTICLE 9. DEPOT	6
CHAPITRE III – EXPRESSION QUANTITATIVE DU BESOIN	6
ARTICLE 1. DECOMPOSITION EN LOTS ET ETENDUE	6

Annexe 1 : Quantification

Annexe 2 : Schéma général du déroulement des étapes de demande et de réalisation d'une prothèse dentaire

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

Article 1 - Objet des marchés

« Fourniture de prothèses dentaires et prothèses pour orthodontie »

Article 2 - Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

2.1. Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le soumissionnaire dans son offre.

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

1. **règlement 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux applicable à compter du 26 mai 2021.
2. **règlement 2017/746** relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro applicable à compter du 26 mai 2022.

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 1^{er} 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 dispositifs médicaux,
 - 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°2001-1154 du 5 décembre 2001** relatif à l'obligation de maintenance,
 - 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. 5211-7 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.

du 13 avril 2017 fixant les niveaux de concentration en di (2-éthylhexyl) phtalate au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite en application de l'article L. 5214-1 du code de la santé publique.

- instructions :

N° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 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 nouveaux-nés, nouveaux-nés prématurés et les nourrissons.

- décisions :

du 10 septembre 2015 fixant les conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène

du 25 septembre 2015 relative aux bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain.

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 CHRU de Tours :

- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- 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 ;
- Courrier précisant que tous les matériaux servant à la fabrication de la prothèse sont marqués CE ;
- 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) ;
- Copie de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

2.2. Réglementation et normes spécifiques

La conformité sera documentée par le fournisseur.

Article 3 - Matéiovigilance

Le titulaire 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 matéiovigilance du CHRU de Tours à l'adresse suivante :

Madame Sophie WATT
CHRU de Tours
Hôpital Bretonneau
Pharmacie - Cellule de Matéiovigilance
2, boulevard Tonnellé
37044 TOURS Cédex 9
Téléphone : 02.47.47.38.89
Télécopieur : 02.47.47.88.45
Adresse électronique : materiovigilance@chu-tours.fr

CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN

Article 1. Définition des produits

Le détail de l'allotissement est précisé dans l'**annexe 1 « Quantification »** du CCTP.

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le soumissionnaire.

Article 2. Spécifications techniques

Les soumissionnaires devront impérativement fournir des fiches techniques obligatoirement rédigées en langue française pour chaque article proposé. Ces fiches indiqueront :

- le certificat CE comportant l'organisme certificateur et la classe dans laquelle est notifiée le dispositif médical,
- leurs indications,
- les références,
- les matériaux de fabrication,
- les caractéristiques techniques détaillées des dispositifs proposés,
- les différents contrôles réalisés tant sur les matières premières que sur le produit fini,
- les particularités d'utilisation du produit, les incompatibilités, les manipulations déconseillées, les procédés de destruction conseillés, etc...

Tout document susceptible d'apprécier au mieux la biocompatibilité à court, moyen et long terme des composants du dispositif sera communiqué.

Les prothèses doivent être compatibles avec le teintier classique type « Vita ».

Les fournisseurs ayant soumissionné pour les dispositifs médicaux qui présentent une technicité particulière, s'engagent à assurer la formation des équipes soignantes les utilisant.

La fiche de renseignements fournisseur est souhaitée.

Article 3. Codification des produits

Sans objet.

Article 4. Étiquetage, 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 R5211-24 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.

Article 5. Conditionnement

Sans objet.

Article 6. Échantillons / Spécimens de référence

Sans objet.

Article 7. Prêt dans le cadre de l'évaluation technique des offres

Sans objet.

Article 8. Mise à disposition

Sans objet.

Article 9. Dépôt

Sans objet.

CHAPITRE III – EXPRESSION QUANTITATIVE DU BESOIN

Article 1. Décomposition en lots et étendue

Le détail de l'allotissement est précisé dans l'annexe 1 du CCTP.

Les quantités indiquées dans le CCTP sont des quantités cibles prévues pour la durée des marchés, périodes de reconduction incluses, et figurent dans le détail de l'allotissement.

Les quantités sont **sans minimum contractuel, et avec un maximum contractuel qui pourra varier à plus 100 % de la quantité cible annoncée selon les besoins du CHRU de Tours** en application des articles R2162-13 et R2162-14 du Code de la commande publique.

Données et exigences organisationnelles :

- le titulaire précisera le type d'empreinte souhaité pour les travaux
- le service CORAD de l'hôpital Bretonneau, de la faculté dentaire de l'hôpital Bretonneau et la Maison d'arrêt de Tours réalisent :
 - les empreintes
 - le dessin des plaques éventuellement
- le service CORAD de l'hôpital Bretonneau, de la faculté dentaire de l'hôpital Bretonneau et la Maison d'arrêt de Tours décident :
 - des types de matériaux et des techniques à mettre en œuvre
 - des travaux que le titulaire devra parfaire, modifier ou refaire

Le schéma général de déroulement des étapes de demande et de réalisation d'une prothèse dentaire figure en annexe 2 du présent CCTP.