



## **Groupe Hospitalier Rance Emeraude**

1 rue de la Marne  
35400 - SAINT-MALO

### **Appel d'offres ouvert**

**Fourniture de dispositifs médicaux sutures et chirurgie  
digestive**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**  
**(C.C.T.P.)**

## **ARTICLE 1<sup>er</sup> – DESCRIPTIF DES BESOINS PAR LOT**

L'ensemble des besoins du Groupe Hospitalier Rance Emeraude en dispositifs médicaux figure dans le catalogue des besoins par lots joint en annexe au présent dossier.

Il s'agit de produits du domaine pharmaceutique qui sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la réglementation des pharmacopées française et européenne, aux réglementations françaises et européennes sur les médicaments et dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique.

Les fournitures proposées doivent répondre aux caractéristiques techniques décrites pour chacun des lots et sous lots dans le catalogue des besoins.

## **ARTICLE 2 – SPECIFICATIONS TECHNIQUES : CARACTERISTIQUES DES PRODUITS, QUALIFICATION DES FOURNISSEURS**

Les fournitures qui font l'objet de la présente consultation doivent répondre aux textes réglementaires qui s'appliquent à l'ensemble des catégories de produits désignés dans le cadre de cette procédure.

### **2.1. Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité**

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- De sa qualification au regard des réglementations : preuve de qualification pour les dispositifs médicaux,
- D'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

### **2.2. Qualité des produits**

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux aux réglementations françaises et européennes.

Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

### **2.3. Information technique - Formation**

Le pharmacien doit avoir accès aux informations techniques, concernant les produits proposés (fiches techniques, référence à des banques de données, etc...).

La fiche technique doit indiquer :

- le marquage CE,
- la provenance,
- les matériaux de fabrication,
- les ancillaires nécessaires,
- les caractéristiques techniques,
- le conditionnement et l'étiquetage,
- le mode de stérilisation,
- les particularités d'utilisation.

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à l'emploi des produits proposés et à fournir les techniques opératoires.

#### **2.4. Étiquetage des produits**

Chaque produit livré stérile sera accompagné d'une fiche technique individuelle comportant les indications mentionnées à l'article 2.3.

Chaque produit comportera un étiquetage conforme au Code de la Santé Publique.

Les articles présentant une date de péremption devront avoir, à la livraison une durée de validité correspondant au moins aux 3/4 de la durée légale maximum de validité de l'article considéré. En cas de non-respect, les articles livrés seront retournés au fournisseur.

### **ARTICLE 3– MODIFICATION DE REGLEMENTATION**

En cas d'évolution de la réglementation concernant l'exécution du présent marché, il sera fait application de toute nouvelle réglementation ou toute modification de la réglementation à sa date d'entrée en vigueur.

### **ANNEXE – CATALOGUE DES BESOINS**

Le présent marché est établi sous forme d'un accord-cadre mono-attributaire

Cf – catalogue des besoins joint en annexe. Ce catalogue correspond aux 36 lots avec le descriptif technique des produits demandés.