



MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),  
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert)  
R2162-2, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)  
du Code de la commande publique*

*Pouvoir adjudicateur :*

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique  
Pôle Pharmacie**

**En sa qualité d'Etablissement support du Groupement hospitalier Brocéliande Atlantique**

*Etablissements parties bénéficiaires :*

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique  
Centre hospitalier Alphonse Guérin**

*Objet du marché public :*

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX D'ABORD CHIRURGICAL - RELANCE  
NOMENCLATURE 1829**

## SOMMAIRE

<b>CHAPITRE 1. DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE PUBLIC .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR .....</b>	<b>3</b>
2.1. Réglementation - normes générales .....	3
2.2. Réglementation - normes spécifiques : étiquetage notice.....	4
2.3. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène .....	4
2.4. Renseignements concernant les substances CMR et perturbateurs endocriniens .....	4
<b>ARTICLE 3. SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT 85 - SYSTEME D'ASPIRATION CHIRURGICAL .....</b>	<b>4</b>
<b>CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS.....</b>	<b>6</b>

### ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture de : **Dispositifs Médicaux Stériles d'Abord Chirurgical**

Pour la période allant de :

De la date de notification au 31 Mai 2026  
Reconductible du 1<sup>er</sup> Juin 2026 au 31 Mai 2027  
Reconductible du 1<sup>er</sup> Juin 2027 au 31 Mai 2028

**Le marché se présente sous forme de lots tels qu'ils sont énumérés ci-dessous :**

Lot 6 DRAIN MULTIPERFORE POUR ANALGESIE  
Lot 29 IMPLANT DE RENFORT PARIETAL BIOLOGIQUE  
Lot 44 PINCE POUR HEMORROIDES  
Lot 85 SYSTEME D'ASPIRATION CHIRURGICAL

Chaque lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé doit correspondre aux caractéristiques techniques décrites. Toute différence par rapport à ces caractéristiques est dûment signalée par le Titulaire.  
Les variantes doivent respecter les exigences minimales décrites (conformité à la désignation du produit). Elles ont pour objet d'améliorer la solution définie au CCTP et / ou d'en optimiser les coûts pour les Etablissements.

Pour rappel, un complément de gamme (taille supplémentaire, accessoire ou conditionnement différent par exemple) ne correspond pas à une variante.

### ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

#### 2.1. Réglementation - normes générales

**La conformité est documentée par le Titulaire dans son offre.**

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux directives communautaires suivantes :

- Règlement européen RDM 2017/745,
- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,
- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables.

Ainsi qu'aux textes réglementaires français qui transposent les textes communautaires :

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux,
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
- 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.

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

Les informations suivantes sont communiquées :

- 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),
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical,
- Fiche technique de chaque dispositif médical proposé type Europharmat.

## **2.2. Réglementation - normes spécifiques : étiquetage notice**

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006.

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.

## **2.3. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène**

La décision de police sanitaire ANSM du 10 septembre 2015 n'interdit pas la mise sur le marché des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrés aux patients lors de l'utilisation de ces dispositifs médicaux. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leurs choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42 CEE et du règlement européen UE 2017/745, dans la mesure où ceux-ci sont :

- Utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons,
- Stérilisés à l'oxyde d'éthylène
- En contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.

La décision demande aux fabricants des dispositifs médicaux concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'oxyde d'éthylène issue de la stérilisation. En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

## **2.4. Renseignements concernant les substances CMR et perturbateurs endocriniens**

Le Titulaire doit être en mesure de fournir la nature et la composition des matériaux constitutifs des dispositifs médicaux proposés. La liste et la quantité des substances CMR 1a et 1B ainsi que celle des perturbateurs endocriniens éventuellement présents dans le dispositif médical doit être accessible.

Tout dispositif médical destiné à être utilisé en néonatalogie, pédiatrie et dans les maternités ne doit pas contenir de perturbateur endocrinien sauf justification contraire.

## **ARTICLE 3. SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT 85 - SYSTEME D'ASPIRATION CHIRURGICAL**

Le Titulaire s'engage à fournir toute la documentation technique rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct du matériel livré et à son entretien courant.

Il s'engage également à fournir tous les documents liés à des évolutions du produit, ainsi que les évolutions elles-mêmes, si elles ont des incidences sur l'utilisation du produit.

Tous les accessoires nécessaires à l'utilisation des poches sont fournis gratuitement, sans limitation de volume, particulièrement les accessoires suivants :

- containers réutilisables adaptés aux différentes tailles de poches,
- griffes de fixation au rail,
- platines de fixation murale,
- filtres à fumée
- chariots/pieds mobiles 4 ou 2 bords avec kit tuyaux,
- anneaux support, tuyaux de raccordements série, divers connecteurs (en L, en série...)

Les accessoires sont commandés en même temps que les poches (commande mensuelle).

Si des modifications de références doivent intervenir en cours d'exécution, celles-ci doivent être communiquées et motivées auprès de l'Établissement support. Ces modifications sont sans incidence financière sur le prix unitaire du marché public, et

doivent concerner des produits de qualité équivalente. Le Titulaire doit transmettre à l'Etablissement support la fiche technique correspondant à la nouvelle référence et un échantillon. Les commandes et livraisons de ce produit de substitution ne sont possibles que lorsque l'Etablissement support a validé cette modification.

**En aucun cas un nouveau produit ne peut être livré sans l'aval de l'Etablissement support. Suivant l'équipement, le Titulaire doit réaliser auprès des Etablissements une formation en cas de changement majeur de fonctionnement.**

L'Etablissement support se réserve le droit de refuser le produit s'il estime que celui-ci ne correspond pas au besoin et de faire procéder par un tiers à l'exécution des prestations prévues par le marché public, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le Titulaire défaillant.

Cette disposition est également applicable en cas d'inexécution d'une prestation par le Titulaire.

Le titulaire doit réaliser le déploiement de l'ensemble des accessoires nécessaire au bon fonctionnement des poches.

Avant la mise en service des équipements, il doit en collaboration avec les cadres infirmiers, assurer la formation du personnel soignant.

Un représentant de la société doit être présent au sein du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique lors des premiers jours d'utilisation si l'établissement le juge nécessaire.

## CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS

N° de lot	Libellé	Quantité estimative annuelle	
		CHBA	CHAG
6	<b>DRAIN MULTIPERFORE POUR ANALGESIE</b> Drain multiperforé pour analgésie post-opératoire, longueur de perforation 7.5 cm. Kit comprenant un cathéter, un tunnélisateur, une seringue et un connecteur.	10	0
29	<b>IMPLANT DE RENFORT PARIETAL BIOLOGIQUE</b> Implant de renfort pariétal biologique, à base de collagène non réticulé. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sous-lot 1 : Implant 10x[10-15]cm</li> <li>- Sous-lot 2 : Implant 6x[12-18]cm</li> <li>- Sous-lot 3 : Implant 8x[8-16]cm</li> <li>- Sous-lot 4 : Implant [18-20]x25cm</li> <li>- Sous-lot 5 : Implant [19-20]x[30-35]cm</li> </ul> Prestation supplémentaire : autres formes et tailles présentes au catalogue.	3 1 1 1 1	2 0 0 0 0
44	<b>PINCE POUR HEMORROIDES</b> Pince pour hémorroïdopexie agrafée.	1	1
85	<b>SYSTEME D'ASPIRATION CHIRURGICAL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sous-lot 1 : Poche souple d'aspiration 1.5 l environ Poche d'aspiration jetable 1.5 L environ : Système d'aspiration fermé est composé de poches jetable et de bouchons réutilisables. Poche d'aspiration fournie avec un couvercle scellé, Filtre antimicrobien, Valve anti-retour pour inhiber la contamination en empêchant le reflux des fluides corporels et Valve d'arrêt mécanique pour éviter le débordement et la contamination.</li> <li>- Sous-lot 2 : Poche souple d'aspiration 3 l environ Poche d'aspiration jetable 3L environ : Système d'aspiration fermé est composé de poches jetable et de bouchons réutilisables. Poche d'aspiration fournie avec un couvercle scellé, Filtre antimicrobien, Valve anti-retour pour inhiber la contamination en empêchant le reflux des fluides corporels et Valve d'arrêt mécanique pour éviter le débordement et la contamination.</li> <li>- Sous-lot 3 : Poche souple d'aspiration 1 l environ Poche d'aspiration jetable 1L environ : Système d'aspiration fermé est composé de poches jetable et de bouchons réutilisables. Poche d'aspiration fournie avec un couvercle scellé, Filtre antimicrobien, Valve anti-retour pour inhiber la contamination en empêchant le reflux des fluides corporels et Valve d'arrêt mécanique pour éviter le débordement et la contamination.</li> <li>- Sous-lot 4 : Tubulure d'aspiration en rouleau Rouleau de tubulure d'aspiration chirurgicale type ORNEX ou équivalent à faible mémoire et à usage unique, solide, résistante à la pression et non conductrice. Tubulure souple et résistante au vrillage pour une utilisation sous vide haute pression. Mesure 30 mètres de long et peut être coupé en 16 tubes d'aspiration de 1,8 mètre - Ø 7 mm interne environ</li> <li>- Sous-lot 5 : Container 12 l Bocal d'aspiration en polypropylène pour grand volume (12L), rigide, jetable utilisé pour la collecte de grands volumes de fluides lors d'une intervention (capacité 12L).</li> <li>- Sous-lot 6 : Dispositif de prélèvement IVG "forme chaussette" Chaussette d'échantillonnage jetable permettant de prélever et filtrer des échantillons de fluide pour analyse. Peut être introduite dans le port d'accessoire du bocal d'aspiration et raccordée à la tubulure d'aspiration. Taille souhaitée : 12 x 23 cm</li> </ul>	10 500  8 850  4 100  1 650  300  500	0  0  0  0  0