












CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

DISPOSITIFS MEDICAUX ET CONSOMMABLES "AODM4"
dont le détail figure dans le catalogue des besoins

L'ESSENTIEL DU CONTRAT

	Objet	DISPOSITIFS MEDICAUX ET CONSOMMABLES "AODM4" dont le détail figure dans le catalogue des besoins
	Type de contrat	Accord-cadre
	Nombre de lots	399 répartis en 14 catégories
	Tranches optionnelles	Sans tranches optionnelles
	Clauses sociales	Sans
	Clauses environnementales	Sans
	Durée / Délai	Défini par lot
	Reconduction	Avec
	Prix	Prix unitaires
	Variation des prix	Avec
	Avance	Avec

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - Définition du marché	3
ARTICLE 2 - Caractéristiques des fournitures.....	3
ARTICLE 3 - Documents généraux à fournir.....	4
ARTICLE 4 - Informations techniques, formation	4
ARTICLE 5 - Etiquette code barre des dispositifs médicaux implantables (D.M.I.).....	5
ARTICLE 6 – Matériovigilance	5

ARTICLE 1 - Définition du marché

Les dispositions du présent cahier des clauses techniques particulières (CCTP) concernent la fourniture et la livraison de DISPOSITIFS MEDICAUX AODM4 au Groupe Hospitalier Bretagne sud.

Les articles et les quantités à fournir pour chacun des lots sont indiqués dans le catalogue des besoins de l'appel d'offres n° 2025-02 « AODM4 ».

Ces quantités sont indicatives, estimées sur les bases de consommations des années précédentes et de l'évolution de l'activité prévue. Elles pourront varier en fonction des besoins et de l'apparition sur le marché de nouvelles techniques.

La liste des lots attribués est jointe en annexe à l'acte d'engagement.

ARTICLE 2 - Caractéristiques des fournitures

2.1 - Généralités

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au CSP, à la pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

Les produits proposés par les candidats doivent posséder le marquage CE (conforme au règlement pour les dispositifs médicaux [UE 2017/745]).

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

L'étiquetage des dispositifs médicaux soumis aux normes NF/EN et ceux soumis aux LPPR doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Les fournisseurs de dispositifs médicaux implantables ont l'obligation d'étiqueter leurs produits.

L'étiquette doit comporter :

- Le nom et la marque du produit
- L'origine exacte de l'implant ou de ses composants en précisant obligatoirement au moins l'une des trois mentions suivantes : « origine animale », « origine humaine », ou « origine ni animale, ni humaine »
- Le numéro d'enregistrement de la marque CE
- Le code IUD-IP si applicable
- Le numéro de code du LPPR complet si applicable

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

La conformité aux normes selon les spécificités et les utilisations des produits doit être respectée.

Les dispositifs médicaux implantables livrés stériles font l'objet d'un échange gratuit en cas de stérilisation ou autre incident (sans limitation du nombre) pendant toute la durée du marché.

2.2 – Particularités des dispositifs médicaux non stériles à stériliser

Les articles livrés non stériles et qui doivent être stérilisés par l'Unité de Traitement des Dispositifs Médicaux Restérilisables (UTDMR) du GHBS, doivent être compatibles avec les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation (134° - 18 minutes – cycle PRION). Un mode opératoire relatif aux opérations de pré-désinfection, lavage et stérilisation doit être fourni avec l'offre. Ces articles doivent être lavables préférentiellement en laveur désinfecteur.

Les ancillaires doivent être rangés dans des plateaux assurant, d'une part, l'identification optimale des instruments par l'instrumentiste et le chirurgien, et, d'autre part, le respect des contraintes de conditionnement et stérilisation mise en place par le service « stérilisation » (UTDMR).

2.3 – Particularités des dispositifs médicaux interfacés avec un équipement biomédical

Dans le cas où le fonctionnement d'un dispositif médical (DM) nécessite un adaptateur ou un système de connexion à un équipement biomédical, le titulaire fournit préférentiellement à titre gracieux les adaptateurs et connectiques.

Si les adaptateurs/connectiques sont payants, le fournisseur intègre à son offre le prix de ces derniers et mentionne dans son offre en toute lettre : « DM à utiliser avec adaptateur/connecteur payant ».

ARTICLE 3 - Documents généraux à fournir

Les documents justifiant du marquage CE (conforme au règlement [UE 2017/745]) des dispositifs médicaux sont communiqués au GHBS : préciser la classe à laquelle est inscrite le dispositif médical, ainsi que sa classification en nomenclature européenne.

Préciser les codes LPP retenus pour les produits proposés lorsqu'ils existent.

Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité

- Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve :
 - De sa qualification au regard des éléments énoncés à l'article 2 et la preuve de la qualification pour les dispositifs médicaux ;
 - D'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison ; en cas de certification ISO 9001, un certificat et le manuel assurance qualité sont transmis à la pharmacie du GHBS.
 - Le fournisseur et/ou son distributeur apporte la preuve de la qualification de cette organisation.

ARTICLE 4 - Informations techniques, formation

Le pharmacien a accès aux informations techniques concernant les produits proposés (fiche au format EUROPHARMAT, documents commerciaux, référence à des banques de données, fiches de sécurité ; etc..).

Le titulaire du marché s'engage à former les utilisateurs, en tant que de besoin, à la bonne utilisation des produits proposés.

Le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des dispositifs médicaux.

Le titulaire précise le nom, la qualité et les coordonnées de son correspondant de matériovigilance.

ARTICLE 5 - Etiquette code barre des dispositifs médicaux implantables (D.M.I.)

Tous les dispositifs médicaux implantables (D.M.I.) devront être livrés avec des étiquettes permettant la lecture optique de la référence du produit, le numéro de lot ou de série, la date de péremption et l'identifiant de production IUD-IP.

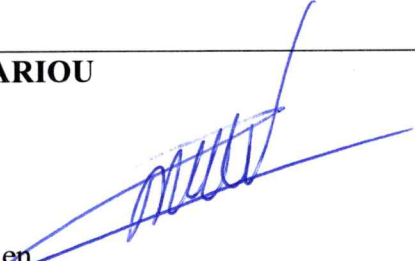
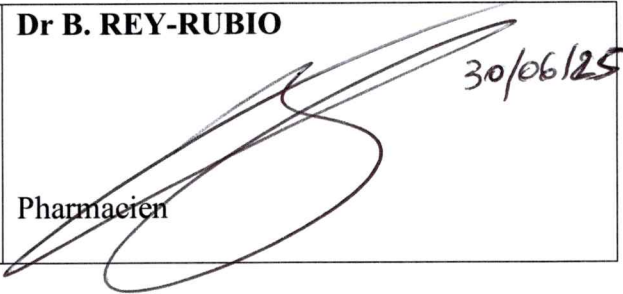
ARTICLE 6 – Matériovigilance

Toutes les alertes de matériovigilances doivent être communiquées au correspondant local de matériovigilance du Groupe Hospitalier de Bretagne Sud. Si le délégué effectue un retrait de lot directement dans le service en lien avec les équipes soignantes du GHBS, il en informe le correspondant local de matériovigilance en lui communiquant la référence de l'alerte, les actions effectuées (ex : contrôle du stock) et les références retirées le cas échéant.

En cas de matériovigilance ascendante ou descendante, le fournisseur transmet un avoir ou fait un échange standard en mentionnant la référence qui lui a été communiquée par le matériovigilant.

- En cas d'échange standard le fournisseur mentionne sur le bon de livraison « Echange standard suite à matériovigilance référence ».
- En cas d'avoir le fournisseur mentionne la référence interne du GHBS de l'alerte sur l'avoir

A LORIENT, le 30 juin 2025

Dr A. CARIOU  Pharmacien	Dr B. REY-RUBIO  30/06/25 Pharmacien
--	--