



## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES**

### **ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES**

---

#### **FOURNITURE DE PROTHESES POUR IMPLANTOLOGIE DENTAIRE**

---

N° du CCTP : 25-GHTA-0040

**Groupement Hospitalier des Territoires d'Auvergne**  
**Etablissement support CHU de Clermont-Ferrand**  
58 Rue Montalembert  
63003 CLERMONT-FERRAND

## SOMMAIRE

1 – Caractéristiques de la fourniture .....	3
1.1 – Caractéristiques générales de la fourniture .....	3
1.2 - Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur .....	3
1.3 Sécurité.....	4
1.4 Matéiovigilance .....	4
2 – Echantillons et documents techniques .....	4
3 – Obligation du titulaire.....	5
3.1 Délai pour réaliser les travaux .....	5
3.2 Accastillages .....	5
4 – Exigences logistiques.....	6
4.1 Prise en charge des travaux:.....	6
4.2 Acheminement des travaux:.....	6
5 – Exigences techniques .....	7
6 – RGPD .....	7

# 1 – Caractéristiques de la fourniture

## 1.1 – Caractéristiques générales de la fourniture

La description des fournitures demandées et leurs spécifications sont définies dans le cadre du BPU.

Les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure destinés au traitement des personnes édentées (totalement ou partiellement) ou nécessitant une reconstitution prothétique en raison de pertes de substance dentaire.

La caractéristique majeure des dispositifs médicaux prothétiques est qu'ils sont uniques, confectionnés sur mesure pour chaque patient.

## 1.2 - Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme **au jour de la soumission** aux textes communautaires

Les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux et à ce titre doivent répondre à toutes les obligations légales et réglementaires opposables de la directive 93/42 CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Directive modifiée par la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998, modifiée par la Directive 2000/70/CE du 16 novembre 2000, modifié par la directive 2001/104/Ce du 7 décembre 2001, modifié par le Règlement (CE) No 1882/2003 du 29 septembre 2003, modifié par la Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007.

Directive transposée en droit français par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 complétée par les décrets n°95-292 du 16 mars et n°96-32 du 15 janvier 1996, n'a pas modifié l'article L.4111-1 du code de la santé publique qui définit les personnes autorisées à exercer l'art dentaire.

Décrets :

- n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux DM
- n°2004-802 du 24 juillet 2004 (produits utilisés)
- N° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux

Document de traçabilité mise en place par le prestataire, et livré avec le produit fini, (Annexe 1 du livre IV bis du Code de la Santé Publique). La documentation technique de la prothèse dentaire contient les informations sur les matériaux et les méthodes de fabrication de ce dispositif médical. Elle est établie par le fabricant et permet d'assurer notamment la traçabilité des produits auprès des autorités nationales, dont l'ANSM pour la France

Afin de répondre à l'obligation de traçabilité les fournitures de types implants dentaires devront avoir le marquage CE et chaque fourniture du marché devra être caractérisée par un numéro de lot et une référence produit aisément identifiables, présents sur le conditionnement.

**Concernant le marquage « C.E », il appartient au fournisseur de :**

- Fournir la 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 ou du règlement 2017/745 (à préciser);
- Préciser la classe.

Dans le cas où la validité du marquage viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, le fournisseur devra fournir un nouveau certificat de marquage.

### **1.3 Sécurité**

La sécurité du dispositif est une exigence fondamentale du pouvoir adjudicateur. Le dispositif doit garantir la sécurité :

- Du soigné contre tout risque de complications liées à des risques de lésions des muqueuses ou cutanées, risque d'inhalation, de brûlures, de toxicité, d'allergies, inhalation de corps étrangers.
- Du soignant contre tout risque d'accidents professionnels ou de maladies professionnelles liés à des réactions allergiques, élément pouvant être blessant.

### **1.4 Matérovigilance**

Le fournisseur 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 matériovigilance de chaque établissement membre concerné.

## **2 – Echantillons et documents techniques**

La production d'un travail test nécessaire et sera évaluée par les praticiens et prothésistes du service d'Odontologie du CHU de Clermont-Ferrand. La qualité de ce travail sera considérée comme celle attendue au minimum pour l'ensemble des travaux traités au cours de l'AO.

Les échantillons tests à fournir pour chaque lot figurant sur la demande d'échantillons jointe au présent CCTP intitulé « Modalité d'échantillons » devront être scrupuleusement respectés.

Les échantillons sont fournis gratuitement et ne font l'objet d'aucune indemnisation des candidats même non retenus.

Un document joint au travail développant les points suivants :

- Technique de fabrication mise en œuvre
- Matériaux utilisés
- Teintiers utilisés
- Dispositifs de traçabilité fournis
- Politique de suivi et de garantie
- Formation et ancienneté dans l'entreprise de l'interlocuteur référent et responsable du travail

Aucun moyen de reconnaissance du laboratoire ne devra figurer sur le modèle et sur ce document (Nom du laboratoire ou d'une personne).

Chaque expédition d'échantillons devra obligatoirement être accompagnée d'un bordereau de livraison. Celui-ci indiquera :

- Le nom et l'adresse du candidat
- La date d'envoi
- Les références de la consultation
- Le numéro du lot de la consultation
- La référence du produit
- La désignation du produit

Le non-respect de ces dispositions entraînera le renvoi au candidat et à ses frais des échantillons, sans évaluation de ceux-ci.

### **3 Obligation du titulaire**

**Le candidat devra faire une proposition pour chacun des items figurant dans chaque lot. A défaut son offre ne sera pas retenue.**

Le candidat doit préciser le calendrier de disponibilité durant l'année ainsi que ses possibilités de réparation en urgence (mois d'été et fin d'année).

Le candidat doit fournir les documents mentionnant son respect des normes en vigueur et l'origine des matières premières qu'il emploie dans la réalisation de ses travaux.

En cours d'exécution du marché, les titulaires s'engagent à faire bénéficier les établissements concernés des évolutions techniques. A cet effet, les nouveaux modèles de consommables de substitution qui seraient commercialisés au cours de l'exécution du marché pourront être acquis au titre du présent marché sans que cela soit constaté par avenant et sans modification tarifaire, en application de l'article L 2194-1 du code de la commande publique.

#### **3.1 Délai pour réaliser les travaux**

Les travaux devront être réalisés sous 5 jours ouvrables suivant la commande, prise en charge J0 au soir, retour J7 matin.

Les travaux de mise en charge immédiate devront être réalisés sous 24 à 72 heures suivant la commande.

Les travaux de réparations, fractures, adjonction, rebasage devront être réalisés dans la journée avec accord du titulaire ou sous 24 à 72 heures ouvrées suivant la commande.

La livraison des prothèses est à la charge du Prestataire, et les délais de livraison doivent être respectés.

#### **3.2 Accastillages**

Le titulaire devra constituer dans sa structure un stock d'accastillage de prothèse implanto-portée (piliers implantaires, vis...) correspondant aux marques d'implants posés dans le service. Le volume sera établi avec le service d'Odontologie du CHU de Clermont-Ferrand.

## **4 Exigences logistiques**

### **4.1 Prise en charge des travaux:**

Les horaires courants de récupération et de livraison des travaux mentionnés ci-dessous doivent être respectés. Les lieux de prise en charge des travaux sont les suivants :

- **Service d'Odontologie site Estaing :**

1 Place Lucie et Raymond Aubrac  
63100 CLERMONT FERRAND

**Le titulaire devra se présenter quotidiennement du lundi au vendredi, sans rappel.**

Les lundis, mercredis et vendredis de 16H15 à 17h;

Les mardis et jeudis de 16H15 à 17h45.

Ou

Du lundi au vendredi avant 9H

Les modalités d'accès au bâtiment après 16h30 seront communiquées après notification du marché.

Le titulaire ne peut modifier ces conditions que sous réserve d'un accord du service concerné.

En dehors de ces horaires courants, le candidat doit pouvoir récupérer ou livrer un travail en urgence si nécessaire.

Sera joint aux travaux un bon de commande indiquant :

- Le nom du patient,
- Le nom du praticien
- La date d'émission du bon,
- Le travail demandé (désignation exacte de la fourniture)
- Les quantités commandées,
- La date de livraison (conforme au délai fixé au paragraphe 3).

La réalisation des prothèses par le(s) titulaire(s) s'effectuera :

- Pour Service d'Odontologie à partir d'empreintes classiques, de modèles ou d'empreintes numériques,

Les délais de fabrication sont fixés à l'article 3 du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières

### **4.2 Acheminement des travaux:**

**Les travaux du jour doivent être livrés impérativement au plus tard entre 8h30 et 8h45 le matin. Sinon livraison la veille au soir.**

Les livraisons sont effectuées auprès du service émetteur de la fiche individuelle de réalisation de travaux prothétiques. Toute livraison égarée du fait du non-respect de l'adresse de livraison reste à la charge du titulaire et ne peut être facturée au CHU.

Les bons de livraison comportent, au minimum, les indications suivantes :

- Intitulé de l'établissement destinataire,
- La date de livraison,
- Nom du patient,
- Identité du fournisseur,
- Désignation et référence de chaque fourniture,
- Prix unitaire de chaque fourniture,
- Quantité livrée.

Le titulaire est responsable du mode de transport de ses fournitures selon les conditions prévues aux articles 19 et 20 du C.C.A.G.

En cas de rejet de fournitures non conformes à la commande ou aux stipulations du marché, les frais de retour sont à la charge du titulaire.

Le titulaire s'engage à honorer toute commande.

## **5 – Exigences techniques**

Les prothèses sur implants devront avoir les critères techniques :

- Passivité
- Intermédiaire de bridge de forme ovoïde / convexe
- Embrasures permettant le passage des brossettes interdentaires
- Point de contact et NON surface de contact
- Occlusion équilibrée
- Forme des dents anatomiques mimant les dents voisines le cas échéant
- Accastillages (piliers et vis) correspondant à la marque de l'implant.

**Le titulaire s'interdira d'utiliser tout accastillage différent de la marque des implants sur lesquels la prothèse sera réalisée même si les implants d'un même cas sont de différentes marques.**

- Pour les éléments cosmétiques en résine, la réalisation de rétention mécanique sur l'armature est imposée
- Armature homothétique

## **6 – RGPD**

Pour ce qui concerne le RGPD, le candidat prend acte du fait qu'il doit répondre aux exigences européennes en vigueur.