



AP-HP AGEPS - juin 2024



L D'OFFRES N°25-03 "DISPOSITIFS MEDICAUX DE PERFUSION et D'ADMINISTRATION DE CHIMIOTHERAPIES ET PRODUITS ACCESSOIRES (Sacs d'emballage et de transport)

ANNEXE 2 : [DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS](#)

- * Le candidat fournira le [MARQUAGE CE](#) valide selon les règlements européens (UE) n°2017/745 et n°2023/607 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux ainsi que toutes les déclarations CE de conformité s'y rattachant (*ou selon ancienne directive DM (MDD) si concerné par périmètre des clauses de prolongation du règlement (UE) n°203/607*)
 - * Le candidat devra proposer pour chaque dispositif une notice d'utilisation en français
 - * [Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons](#), le titulaire doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la Décision de Police Sanitaire du 10 septembre 2015 et l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015, cf annexe 3bis.
 - * [Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques](#), le titulaire doit disposer et fournir les informations relatives à la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, indiquer le taux ou la concentration (masse/masse) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015 et l'arrêté du 13 avril 2017, cf annexe 3ter.
- Le candidat présentera une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances (documentation technique) et les informations sur les risques résiduels (notice d'utilisation) pour les populations à risques (enfants, femmes enceintes ou allaitant).
- * Les spécimens devront être présentés, si possible, dans leur conditionnement de commercialisation.
 - * Pour les [spécimens à fournir pour commission et échantillothèque](#) :
 - Les Spécimens seront étiquetés "C+E" et serviront conjointement pour "Commission" (= C) et "Echantillothèque" (= E)
 - Les différentes quantités de spécimens nécessaires (C+ E) figurent dans les colonnes de droite du tableau ci-après.
 - * Les quantités d'[échantillons nécessaires pour "essais laboratoires"](#) (=L) figurent dans les colonnes de droite du tableau ci-après.
 - * Il est rappelé que le cadre de réponse technique (Fiche de type Europharmat) dûment complété et l'ensemble du dossier technique doivent figurer dans le pli électronique.
 - * Les produits conformes aux caractéristiques énoncées seront évalués selon les critères de choix mentionnés et notamment en fonction des éléments d'appréciation indiqués dans le tableau ci-après.
 - * Le produits peuvent être livrés selon deux circuits prédéfinis à l'AP-HP comme indiqué dans le tableau ci-après :
 - Circuit "DIRECT" : livraison directe à chaque hôpital de l'AP-HP ayant passé la commande du produit
 - Circuit "SAD" : livraison au Service Approvisionnement et Logistique (SAD) de l'Ageps à Nanterre (Magasin central AP-HP, produits de santé)
 - * Le fournisseur veillera à répondre au [cadre de réponse développement durable](#) ci-joint.

N° DE LOT	LOTS	CRITERES DE CHOIX ET ELEMENTS D'APPRECIATION		QUANTITES ESTIMEES ANNUELLES	SPECIMENS POUR COMMISSION DE CLASSEMENT/CHOIX ET ECHANTILLOTHEQUE étiquetés "C + E" (Tous les Spécimens seront étiquetés "C+E" et serviront conjointement pour "Commission" et "Echantillothèque")	ECHANTILLONS POUR ESSAIS LABORATOIRE (L)	CIRCUIT
--------------	------	--	--	------------------------------	---	--	---------

N° DE LOT	LOTS	CRITERES DE CHOIX ET ELEMENTS D'APPRECIATION		QUANTITES ESTIMEES ANNUELLES	SPECIMENS POUR COMMISSION DE CLASSEMENT/CHOIX ET ECHANTILLOTHEQUE étiquetés "C + E" (Tous les Spécimens seront étiquetés "C+E" et serviront conjointement pour "Commission" et "Echantillothèque")	ECHANTILLONS POUR ESSAIS LABORATOIRE (L)	CIRCUIT
79	Filtre pour préparation 0,22 µm (microbiologique), usage unique - stérile	QUANTITES ESTIMEES ANNUELLES	:	7 000	;	0	DIRECT
80	Filtre pour préparation 5 µm (microparticulaire), usage unique - stérile	QUANTITES ESTIMEES ANNUELLES	:	2 000	;	0	DIRECT