

« DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE CARDIAQUE :

1) VALVES, ANNEAUX, TUBES AORTIQUES TYPE VALSALVA 2) ENDOPROTHESES VASCULAIRES HYBRIDES 3) DIVERS CONSOMMABLES (Pincés biopsie endomyocardique, Clamps d’ablation cardiaque par radiofréquence, Sutures cardiovasculaires, Electrodes, Clips, Mors et protège-mors, Punch, Couteaux, ...) »

Pour tous les 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°2023/607.
Il joindra la lettre d'engagement signée entre candidat et organisme notifié pour les dispositifs encore sous statut MDD et en cours d'évolution vers MDR.
- * Le fournisseur devra proposer un système de traçabilité pour les DMI
- * Le fournisseur devra proposer une notice d'utilisation en français
- * 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.

Critères de choix

- * 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.

Spécimens :

- * Les spécimens devront être présentés, si possible, dans leur conditionnement de commercialisation et sinon, être clairement identifiés
- * Pour les spécimens à fournir pour Commission et Echantillothèque :
 - 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.

Circuit de livraison :

- * Uniquement en livraison directe à chaque hôpital de l'AP-HP ayant passé la commande du produit

N° DE LOT	INTITULE DU LOT	CARACTERISTIQUES	QUANTITES ANNUELLES INDICATIVES	CRITERES DE CHOIX et éléments d'appréciation	SPECIMENS POUR COMMISSION DE CLASSEMENT / CHOIX et ECHANTILLOTHEQUE (C+E)	CIRCUIT DE LIVRAISON
32	Protège-mors stériles à usage unique en forme de manchon dits "sutures boots" pour mors d'instruments réutilisables sous forme de support adhésif	Protège-mors stériles à usage unique sans latex en forme de manchon dits "sutures boots " pour mors d'instruments réutilisables. Les protège-mors doivent être présentés dans un support ergonomique adhésif permettant un retrait facilité Quantité publiée exprimée en nombre de paires	50 000	Performances techniques et cliniques : 27% de la note globale qualité du matériau et forme du manchon, ergonomie du support Adaptation à l'usage : 33% de la note globale facilité de saisie, protection du fil , étendue de gamme, recul technique d'utilisation Développement durable: 5% de la note globale Prix : 35% de la note globale	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT