



## AO 26-07C - ANNEXE 2 DU DCE - DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS



**« DISPOSITIFS MEDICAUX DE BIOPSIE DE TISSUS DURS ET TISSUS MOUS : TROCARTS - AIGUILLES - PISTOLETS – DISPOSITIFS MOTORISES POUR BIOPSIE -DISPOSITIFS POUR BIOPSIE TRANSJUGULAIRE – HARPONS & CLIPS MAMMAIRES – CURETTES et « BIOPSY PUNCH » - Marqueurs FIDUCIAIRES »**

**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 candidat devra proposer un système de traçabilité pour les DMI.

\* Le candidat devra proposer 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).

\* 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, soit dans leur conditionnement de commercialisation, soit dans un conditionnement clairement identifié.

\* 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
1	Trocart d'aspiration médullaire pour prélèvement de moelle osseuse, de longueur fixe, type Mallarmé, Usage ADULTE Usage Unique, stérile	Trocart d'aspiration médullaire pour prélèvement de moelle osseuse - de longueur fixe, - de type Mallarmé, - composé d'une poignée et d'une aiguille biseautée, - destiné à l'usage Adulte - usage Unique, stérile  La gamme proposée comprendra notamment des dispositifs de longueurs 20, 30 et 50 mm et des diamètres 14, 15 et 16 G.	8 600	<b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif <b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme <b>35% Prix</b> <b>5% Développement durable</b>	5 unités 16G-2 cm	DIRECT
2	Trocart d'aspiration médullaire pour prélèvement de moelle osseuse, de longueur fixe, type Mallarmé Usage PEDIATRIQUE et NEONATOLOGIE Usage Unique, stérile	Trocart d'aspiration médullaire pour prélèvement de moelle osseuse - de longueur fixe, - de type Mallarmé, - composé d'une poignée et d'une aiguille biseautée, - destiné à l'usage en pédiatrie et néonatalogie - usage Unique, stérile  La gamme proposée comprendra notamment des dispositifs de longueurs 15, 20 et 30 mm et des diamètres 18, 19 et 20 G.	200	<b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif <b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme <b>35% Prix</b> <b>5% Développement durable</b>	5 unités 18G-2 cm	DIRECT
3	Trocart d’aspiration médullaire pour prélèvement de moelle osseuse, de longueur variable, avec <u>poignée adaptée à la ponction sternale</u> Usage Unique, stérile	Trocart d’aspiration médullaire pour prélèvement de moelle osseuse - de longueur variable - avec poignée adaptée à la ponction sternale - avec aiguille biseautée - usage Unique, stérile	6 000	<b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif <b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme <b>35% Prix</b> <b>5% Développement durable</b>	5 unités 15G-3cm	DIRECT
4	Trocart d’aspiration médullaire pour prélèvement de moelle osseuse, de longueur variable, <u>avec poignée adaptée à la ponction iliaque</u> Usage Unique, stérile	Trocart d’aspiration médullaire pour prélèvement de moelle osseuse - de longueur variable - avec poignée adaptée à la ponction iliaque - avec aiguille biseautée -usage Unique, stérile  L'étendue de gamme portant sur diamètres et longueurs adaptés à l'usage pédiatrique sera appréciée	300	<b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif <b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme <b>35% Prix</b> <b>5% Développement durable</b>	5 unités 15G-7cm	DIRECT
5	Trocart d'aspiration pour donneur de moelle osseuse, pour greffe de moelle osseuse usage ADULTE et PEDIATRIQUE Usage Unique, stérile	Trocart d'aspiration pour donneur de moelle osseuse, pour greffe de moelle osseuse - muni d'oeils pour prélèvement de moelle - usage Unique, stérile  La gamme proposée comprendra les diamètres et longueurs adaptés aux adultes (notamment 11 et 13G) et à la pédiatrie.	200	<b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif <b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme <b>35% Prix</b> <b>5% Développement durable</b>	5 unités 11G -10 cm	DIRECT
6	Trocart de biopsie ostéo-médullaire à extrémité crénelée avec système de capture solidaire du trocard et "pousse carotte" Usage Unique, stérile	Trocart de biopsie ostéo-médullaire par carottage - avec l'extrémité crénelée - avec un système de capture solidaire du trocart pour faciliter le prélèvement. - avec un extracteur de prélèvement, pousse carotte - usage unique, stérile  La gamme proposée pourra comporter des dispositifs de longueur 15 cm.	2 200	<b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif <b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme <b>35% Prix</b> <b>5% Développement durable</b>	5 unités 8G -10 cm	DIRECT
7	Aiguille d’aspiration de type Chiba ou équivalent Usage Unique, stérile	Aiguille d'aspiration de type Chiba ou équivalent - composée de 2 parties : * une canule biseautée * un stylet interne biseauté - aiguille est échogène - aiguille s'adaptant sur une seringue - usage Unique, stérile  La gamme proposée devra comprendre notamment des dispositifs de diamètre 20G.	12 000	<b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif <b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme <b>35% Prix</b> <b>5% Développement durable</b>	5 unités 20G -10 cm	DIRECT

8	Trocart pour biopsie pleurale Usage Unique, stérile	<p>Trocart muni d'un mandrin permettant la biopsie pleurale.</p> <p>- toutes gammes</p> <p>- usage Unique, stérile</p> <p>Une large étendue de gamme sera appréciée.</p>	200	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	2 unités de chaque dispositi médical	DIRECT
9	Set pour biopsie hépatique selon la méthode de Menghini Usage Unique, stérile	<p>Set pour biopsie hépatique selon la méthode de Menghini composé notamment des éléments suivants :</p> <p>- une aiguille de biopsie,</p> <p>- un bistouri,</p> <p>- une aiguille hypodermique 0,9x40mm environ,</p> <p>- une seringue autobloquante.</p> <p>- large gamme de dimensions (adulte et pédiatrique)</p> <p>- usage Unique, stérile</p>	1 200	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités 16G-9cm	DIRECT
10	Dispositif permettant de réaliser par voie transjugulaire des biopsies notamment hépatiques et/ou rénales, par une méthode d'aspiration dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles Usage Unique, stérile	<p>Dispositif permettant de réaliser par voie transjugulaire des biopsies notamment hépatiques et/ou rénales, par une méthode d'aspiration dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles et notamment composé de :</p> <p>- une aiguille de biopsie transjugulaire</p> <p>- un cathéter de longueur et diamètre adaptés en fonction de l'indication de la biopsie.</p> <p>- large gamme</p> <p>- toutes dimensions</p> <p>- usage Unique, stérile</p> <p>Le candidat pourra proposer d'autres accessoires.</p> <p>Le candidat indiquera clairement les indications cliniques des dispositifs proposés : hépatiques, rénales, autres ...</p>	2 100	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	2 unités de la référence la plus utilisée	DIRECT
11	Dispositif permettant de réaliser par voie transjugulaire des biopsies notamment hépatiques et/ou rénales, par une méthode de guillotine ou carottage dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles Usage Unique, stérile	<p>Dispositif permettant de réaliser par voie transjugulaire des biopsies notamment hépatiques et/ou rénales, par une méthode de guillotine ou carottage dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles et notamment composé de :</p> <p>- une aiguille de biopsie transjugulaire</p> <p>- un cathéter de longueur et calibre adaptés en fonction de l'indication de la biopsie</p> <p>- large gamme</p> <p>- toutes dimensions</p> <p>- usage Unique, stérile</p> <p>Le candidat pourra proposer d'autres accessoires.</p> <p>Le candidat indiquera clairement les indications cliniques des dispositifs proposés : hépatiques, rénales, autres ...</p>	440	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	2 unités d'emplois de la référence la plus utilisée	DIRECT
12	Système motorisé permettant de réaliser notamment une biopsie de moelle osseuse (OS MOU)	<p>Système motorisé permettant de réaliser une biopsie et/ ou prélèvement par aspiration de moelle osseuse composé :</p> <p>- d'un dispositif d'insertion motorisé (moteur) réutilisable</p> <p>- d'aiguilles ou de trocars pour biopsies ou aspiration à usage unique stérile</p> <p>- d'une large gamme de dimensions</p> <p>Le candidat pourra présenter l'ensemble des dispositifs et accessoires à usage unique conditionnés individuellement ou sous forme de set .</p> <p>Le candidat devra indiquer :</p> <p>- les modalités d'utilisation et d'entretien du moteur</p> <p>- les conditions de garantie du moteur</p> <p>- le modalités de remplacement en cas de panne prématurée</p> <p>Le candidat indiquera à titre informatif le "cout moyen d'un acte-patient" (moteur + aiguille)</p>	250 aiguilles / trocars et moteurs en nombre ad hoc (environ 10 moteurs)	<p><b>15 % Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>40 % Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	2 unités de la référence la plus utilisée + 1 moteur en prêt	DIRECT

AO 26-07C : DM DE BIOPSIE						
13	Système motorisé permettant de réaliser une biopsie de lésion osseuse (OS DUR)	<p>Système motorisé permettant la réalisation de biopsie de lésion osseuse composé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un dispositif d'insertion motorisé (moteur) réutilisable</li> <li>- d'aiguilles ou de trocars pour biopsies osseuses à usage unique stérile</li> <li>- d'une large gamme de dimensions</li> </ul> <p>Le candidat pourra présenter l'ensemble des dispositifs et accessoires à usage unique conditionnés individuellement ou sous forme de set .</p> <p>Le candidat devra indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les modalités d'utilisation et d'entretien du moteur</li> <li>- les conditions de garantie du moteur</li> <li>- le modalités de remplacement en cas de panne prématurée</li> </ul> <p>Le candidat indiquera à titre informatif le "cout moyen d'un acte-patient" (moteur + aiguille)</p>	250 aiguilles / trocars et moteurs en nombre ad hoc (environ 10 moteurs)	<p><b>15 % Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>40 % Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	2 unités de la référence la plus utilisée + 1 moteur en prêt	DIRECT
14	Aiguille/guide co axial (e) à bout mousse et stylet Usage Unique, stérile	<p>Aiguille/guide co-axial (e) accompagné(e) d'un stylet pour usage d'un pistolet semi automatique ou d'un pistolet automatique, composé notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une canule externe</li> <li>- d'un stylet (préciser la nature/fonction du stylet)</li> <li>- toutes dimensions ( longueurs et diamètres)</li> <li>- usage Unique, stérile</li> </ul> <p>Le candidat indiquera les pistolets avec lesquels les dispositifs proposés sont compatibles</p>	1 800	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités 17G-14cm	DIRECT
15 = 16	Pistolet à biopsie semi-automatique avec une et/ou plusieurs tailles de prélèvement avec et/ou sans aiguille/guide co-axiale usage unique stérile	<p>Pistolet à biopsie semi-automatique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avec <u>une et/ou plusieurs tailles</u> de prélèvement</li> <li>- avec une aiguille échogène</li> <li>- avec et/ou sans aiguille/guide co-axiale</li> <li>- Usage Unique Stérile</li> </ul>	6 500	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités 18G -15 cm	DIRECT
16 = 15	Pistolet à biopsie semi-automatique avec une et/ou plusieurs tailles de prélèvement avec et/ou sans aiguille/guide co-axiale usage unique stérile	<p>Pistolet à biopsie semi-automatique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avec <u>une et/ou plusieurs tailles</u> de prélèvement</li> <li>- avec une aiguille échogène</li> <li>- avec et/ou sans aiguille/guide co-axiale</li> <li>- Usage Unique Stérile</li> </ul>	6 500	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités 18G -15 cm	DIRECT
17 = 18	Pistolets à biopsie automatique avec déclenchement en 1 temps et/ou en 2 temps avec et/ou sans aiguille/guide co-axiale usage unique stérile	<p>Pistolet à biopsie automatique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avec déclenchement en 1 temps et/ou en 2 temps</li> <li>- avec aiguille échogène</li> <li>- avec et/ou sans aiguille/guide co-axiale</li> <li>- Usage Unique Stérile</li> </ul>	6 000	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités 18G -15 cm	DIRECT
18 = 17	Pistolets à biopsie automatique avec déclenchement en 1 temps et/ou en 2 temps avec et/ou sans aiguille/guide co-axiale usage unique stérile	<p>Pistolet à biopsie automatique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avec déclenchement en 1 temps et/ou en 2 temps</li> <li>- avec aiguille échogène</li> <li>- avec et/ou sans aiguille/guide co-axiale</li> <li>- Usage Unique Stérile</li> </ul>	6 000	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités 18G -15 cm	DIRECT
19	Aiguille à usage unique stérile pour pistolet à biopsie réutilisable de type "MAGNUM" ou équivalent avec et/ou sans aiguille/guide co axiale	<p>Aiguille à usage unique stérile pour pistolet à biopsie réutilisable</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- compatible avec le pistolet réutilisable de type "MAGNUM" ou équivalent</li> <li>- échogène</li> <li>- avec et/ou sans aiguille/guide co axial(e)</li> </ul> <p>Une attestation de compatibilité avec le pistolet de type "MAGNUM" ou équivalent devra accompagner l'offre.</p>	50	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	3 unités 12G-13 cm	DIRECT

AO 26-07C : DM DE BIOPSIE						
20	Aiguille à usage unique stérile pour pistolet à biopsie réutilisable avec et/ou sans aiguille/guide co axial(e)  avec mise à disposition du pistolet de biopsie réutilisable	<p>Aiguille à usage unique stérile pour pistolet à biopsie réutilisable</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avec et / ou sans aiguille/guide co axial€</li> <li>- échogène</li> <li>- compatible avec le pistolet</li> </ul> <p>Le candidat précisera les modalités de mise à dispositon du pistolet à biopsie réutilisable.</p>	50	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	3 unités d'aiguilles + 1 pistolet en prêt	DIRECT
21	Harpon REPOSITIONABLE pour localisation préchirurgicale de tumeur mammaire Usage Unique, stérile	<p>Harpon REPOSITIONABLE pour localisation préchirurgicale de tumeur mammaire notamment constitué :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un fil métallique</li> <li>- et d’une aiguille</li> <li>- usage Unique, stérile</li> </ul> <p>L'étendue de gamme portera notamment sur les différentes formes et dimensions</p> <p>Le candidat précisera :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si le harpon dispose d’un système de fixation externe.</li> <li>- la présence ou non d'un indicateur sonore ou physique à la pose.</li> <li>- la compatibilité de son dispositif pour une pose sous échographie et/ou sous stéréotaxie et/ou sous IRM</li> </ul>	600	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités 20G-9cm	DIRECT
22	Harpon REPOSITIONABLE et / ou NON REPOSITONABLE pour localisation préchirurgicale de tumeur mammaire Usage Unique, stérile	<p>Harpon pour localisation préchirurgicale de tumeur mammaire notamment constitué :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d’un fil métallique</li> <li>- et d’une aiguille</li> <li>- gamme REPOSITIONABLE et / ou NON REPOSITONABLE</li> <li>- usage Unique, stérile</li> </ul> <p>L'étendue de gamme portera notamment sur les différentes formes et dimensions</p> <p>Le candidat précisera :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si le harpon dispose d’un système de fixation externe.</li> <li>- la présence ou non d'un indicateur sonore ou physique à la pose.</li> <li>- la compatibilité de son dispositif pour une pose sous échographie et/ou sous stéréotaxie et/ou sous IRM</li> </ul>	600	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités 20G-5cm	DIRECT
23 = 24	CLIP DE REPERAGE (= harpon sans fil) pour localisation préchirurgicale de tumeur mammaire Usage Unique, stérile	<p>Clip de repérage (= harpon sans fil) pour localisation préchirurgicale de tuteur mammaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- préchargé dans une aiguille d'insertion</li> <li>- à usage unique et stérile</li> </ul> <p>Le candidat détaillera la liste des dispositifs médicaux nécessaires au repérage du clip une fois celui-ci implanté ( notamment, sonde, détecteur et tout autre dispositif médica) et précisera pour chaque dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* si usage multiple ou usage unique</li> <li>* si mis à disposition ou acheté.</li> </ul> <p><u>le candidat indiquera :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le mode de détection</li> <li>- le nombre de jours maximum d'implantation</li> <li>- la compatibilité du dispositif avec l'utilisation de l'IRM</li> </ul>	300	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités + 1 détecteur en prêt	DIRECT
24 =23	CLIP DE REPERAGE (= harpon sans fil) pour localisation préchirurgicale de tumeur mammaire Usage Unique, stérile	<p>Clip de repérage (= harpon sans fil) pour localisation préchirurgicale de tuteur mammaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- préchargé dans une aiguille d'insertion</li> <li>- à usage unique et stérile</li> </ul> <p>Le candidat détaillera la liste des dispositifs médicaux nécessaires au repérage du clip une fois celui-ci implanté ( notamment, sonde, détecteur et tout autre dispositif médica) et précisera pour chaque dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* si usage multiple ou usage unique</li> <li>* si mis à disposition ou acheté.</li> </ul> <p><u>le candidat indiquera :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le mode de détection</li> <li>- le nombre de jours maximum d'implantation</li> <li>- la compatibilité du dispositif avec l'utilisation de l'IRM</li> </ul>	300	<p><b>20% Performances techniques</b> qualité des matériaux caractéristiques du dispositif</p> <p><b>40% Adaptation à l'usage</b> facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme</p> <p><b>35% Prix</b></p> <p><b>5% Développement durable</b></p>	5 unités + 1 détecteur en prêt	DIRECT

AO 26-07C : DM DE BIOPSIE						
25 = 26	Clip mammaire pour pose post biopsie à usage unique stérile	<p>Clip mammaire (dispositif de localisation) pour pose post biopsie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- échogène</li> <li>- compatible pour pose sous échographie et/ou sous mamographie et/ou sous IRM</li> <li>- large étendue de gamme notamment en termes de formes et dimensions</li> <li>- usage Unique, stérile</li> </ul> <p>Le candidat pourra proposer une aiguille coaxiale.</p> <p>Le candidat indiquera la compatitibilité du clip : échographie et/ou mamographie et/ou IRM</p>	700	<p><b>20% Performances techniques</b>            qualité des matériaux            caractéristiques du dispositif  <b>40% Adaptation à l'usage</b>            facilité d'utilisation            sécurité d'utilisation            étendue de la gamme  <b>35% Prix</b>  <b>5% Développement durable</b></p>	5 clips du type le plus consommé	DIRECT
26 =25	Clip mammaire pour pose post biopsie à usage unique stérile	<p>Clip mammaire (dispositif de localisation) pour pose post biopsie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- échogène</li> <li>- compatible pour pose sous échographie et/ou sous mamographie et/ou sous IRM</li> <li>- large étendue de gamme notamment en termes de formes et dimensions</li> <li>- usage Unique, stérile</li> </ul> <p>Le candidat pourra proposer une aiguille coaxiale.</p> <p>Le candidat indiquera la compatitibilité du clip : échographie et/ou mamographie et/ou IRM</p>	700	<p><b>20% Performances techniques</b>            qualité des matériaux            caractéristiques du dispositif  <b>40% Adaptation à l'usage</b>            facilité d'utilisation            sécurité d'utilisation            étendue de la gamme  <b>35% Prix</b>  <b>5% Développement durable</b></p>	5 clips du type le plus consommé	DIRECT
27	ENSEMBLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR MACROBIOPSIE ET REPERAGE notamment = sonde, guide pour sonde, introducteur et nécessaire pour aspiration et prélèvement ET CLIP pour systèmes de type "Vacora", "Encor Enspire" et "Encor Ultra" ou équivalent Usage unique stérile	<p>ENSEMBLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR MACROBIOPSIE ET REPERAGE compatible avec les systèmes de type "Vacora", "Encor Enspire", "Encor Ultra" ou équivalent avec notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sondes</li> <li>- guides pour sondes</li> <li>- introducteurs</li> <li>- dispositifs médicaux pour aspiration, pour prélèvement</li> <li>- CLIP MAMMAIRE (dispositif de localisation) :               <ul style="list-style-type: none"> <li>* large étendue de gamme (dimensions, formes, ...)</li> <li>* doit être compatible avec une ou plusieurs technqiues d'imageries suivantes : échographie, stéréotaxie, IRM (y compris le système de pose).</li> <li>* Une aiguille coaxiale pourra être proposée</li> </ul> </li> </ul> <p>usage Unique, stérile</p> <p>Le candidat exprimera le prix unitaire pour chaque DM.</p> <p>Les systèmes d'aspiration /consoles seront mis à disposition et devront permettre la réalisation du geste selon le mode d'imagerie : sous échographie, sous IRM, sous stéréotaxie. Le candidat précisera les modalités de mise à disposition.</p>	1 500 clips et dispostifs médicaux associés en quantités adaptées	<p><b>15 % Performances techniques</b>            qualité des matériaux            caractéristiques du dispositif  <b>40% Adaptation à l'usage</b>            facilité d'utilisation            sécurité d'utilisation            étendue de la gamme  <b>40 % Prix</b>  <b>5% Développement durable</b></p>	5 clips du type le plus consommé	DIRECT
28	ENSEMBLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR MACROBIOPSIE ET REPERAGE notamment = sonde, guide pour sonde, introducteur et nécessaire pour aspiration et prélèvement ET CLIP pour systèmes de type "Mammotome Elite", "Revolve", "Legacy" ou équivalent Usage unique stérile	<p>ENSEMBLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR MACROBIOPSIE ET REPERAGE compatible avec les systèmes de type "Mammotome Elite", "Revolve", "Legacy" ou équivalent avec notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sondes</li> <li>- guides pour sondes</li> <li>- introducteurs</li> <li>- dispositifs médicaux pour aspiration, pour prélèvement</li> <li>- CLIP MAMMAIRE (dispositif de localisation) :               <ul style="list-style-type: none"> <li>* large étendue de gamme (dimensions, formes, ...)</li> <li>* doit être compatible avec une ou plusieurs technqiues d'imageries suivantes : échographie, stéréotaxie, IRM (y compris le système de pose).</li> <li>* Une aiguille coaxiale pourra être proposée</li> </ul> </li> </ul> <p>usage Unique, stérile</p> <p>Le candidat exprimera le prix unitaire pour chaque DM.</p> <p>Les systèmes d'aspiration /consoles seront mis à disposition et devront permettre la réalisation du geste selon le mode d'imagerie : sous échographie, sous IRM, sous stéréotaxie. Le candidat précisera les modalités de mise à disposition.</p>	500 clips et dispostifs médicaux associés en quantités adaptées	<p><b>15 % Performances techniques</b>            qualité des matériaux            caractéristiques du dispositif  <b>40% Adaptation à l'usage</b>            facilité d'utilisation            sécurité d'utilisation            étendue de la gamme  <b>40 % Prix</b>  <b>5% Développement durable</b></p>	5 clips du type le plus consommé	DIRECT

29	Marqueur fiduciaire de type grain d'or ou équivalent, notamment pour la prostate Usage Unique, stérile	Marqueur fiduciaire de type grain d'or ou équivalent, notamment implanté dans le cadre d'un <u>traitement de la prostate</u> , par radiothérapie en conditions stéréotaxiques : - administrable par voie transrectale ou transpérinéale - présentation "seul" et/ou "en kit d'administration" - large étendue de gamme ( dimensions, formes, ...) - radioopaque ( bonne visualisation, sans artéfacts) - usage Unique, stérile  Le candidat précisera pour chaque gamme les techniques d'imagerie avec lesquelles le marqueur est compatible.	150	20% Performances techniques qualité des matériaux caractéristiques du dispositif 40% Adaptation à l'usage facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme 35% Prix 5% Développement durable	3 unités si possible	DIRECT
30	Dispositif pour biopsie dermatologique de type curette ou équivalent. Usage Unique, stérile	Dispositif pour biopsie dermatologique de type curette ou équivalent. L'étendue de gamme sera appréciée. Usage Unique, stérile.	93 500	15 % Performances techniques qualité des matériaux caractéristiques du dispositif 40% Adaptation à l'usage facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme 40 % Prix 5% Développement durable	5 unités taille 4 mm	DIRECT
31	Dispositifs pour biopsie dermatologique de type Biopsy punch ou équivalent. Usage Unique, stérile	Dispositifs pour biopsie dermatologique de type Biopsy Punch ou équivalent permettant une biopsie par carottage. L'étendue de gamme sera appréciée. Usage Unique, stérile.	28 000	15 % Performances techniques qualité des matériaux caractéristiques du dispositif 40% Adaptation à l'usage facilité d'utilisation sécurité d'utilisation étendue de la gamme 40 % Prix 5% Développement durable	5 unités taille 4 mm	DIRECT