

Septembre 2025

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

PHDM 25-003

APPEL D'OFFRES OUVERT

Organisé en application des dispositions
du Code de la Commande Publique

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX CONSOMMABLES POUR ORTHOPÉDIE, TRAUMATOLOGIE & CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE STÉRILES ET NON STÉRILES

ORTH2



SOMMAIRE

	<u>PAGES</u>
ARTICLE 1 : OBJET DE L'ACCORD CADRE.....	3
ARTICLE 2 : FORME DU MARCHÉ	3
ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOTS	3
ARTICLE 4 : DURÉE DE L'ACCORD CADRE.....	3
ARTICLE 5 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	4
ARTICLE 6 : DOSSIER TECHNIQUE ET BIBLIOGRAPHIQUE	4
ARTICLE 7 : CODIFICATION DES PRODUITS.....	6
ANNEXE 1 DU CCTP - FICHE RENSEIGNEMENTS FOURNISSEUR	
ANNEXE 2 DU CCTP - CRITERE QUALITE LOGISTIQUE	
ANNEXE 3 DU CCTP - CRITERE QUALITE ENVIRONNEMENTALE	
ANNEXE 4 DU CCTP - FICHE REMISE CATALOGUE, RFA ET ESCOMPTE	
ANNEXE 5 DU CCTP – CATALOGUE DES BESOINS	
ANNEXE 6 DU CCTP – CATALOGUE DES BESOINS PAR ETABLISSEMENT	
ANNEXE 7 DU CCTP – CONVENTION DE DEPOT CHM	
ANNEXE 8 DU CCTP – CONTRAT DE DEPOT LA FERTE BERNARD	

ARTICLE 1 : OBJET DE L'ACCORD CADRE

Le présent marché a pour objet la **FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX CONSOMMABLES POUR ORTHOPÉDIE, TRAUMATOLOGIE & CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE STÉRILES ET NON STÉRILES** pour les établissements suivants du GHT 72 :

- **Centre Hospitalier du Mans**
194 avenue Rubillard
72037 LE MANS Cedex 9
- **Centre Hospitalier de La Ferté Bernard**
53 avenue Pierre Brulé
72400 LA FERTÉ BERNARD
- **Pôle Santé Sarthe et Loir (PSSL)**
La Chasse du Point du Jour - CS 10129
LE BAILLEUL - 72205 LA FLÈCHE Cedex

ARTICLE 2 : FORME DU MARCHE

Les prestations s'exécuteront sous forme d'un accord-cadre à bons de commande en application des articles R.2162-1 à R.2162-5 et R.2162-13 à R.2162-14 du Code de la commande publique.

ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOTS

La présente consultation comporte **5 lots** :

N° LOT	INTITULE
1	PROTHESE TOTALE DU COUDE
2	CIMENT ORTHOPEDIQUE
3	SYSTEME DYNAMIQUE DE FIXATION POSTERIEURE
4	AGRAFES OSSEUSES ET LIGAMENTAIRES
	LOT SPECIFIQUE - CH LA FERTE BERNARD
5	PROTHESE INTERMEDIAIRE DE HANCHE/ PROTHESE TOTALE DE HANCHE: TIGE TYPE CHARNLEY KERBOULL CIMENTEE, COTYLES DOUBLE MOBILITE, CUPULES MOBILES, CROIX DE RECONSTRUCTION

ARTICLE 4 : DURÉE DE L'ACCORD CADRE

Le marché est conclu pour **une première période allant de sa date de notification jusqu'au 01/06/2026.**

Le marché est **tacitement reconductible 3 fois par périodes de 12 mois.**

En cas de non-reconduction du marché, le titulaire sera informé au moins 2 mois à l'avance avant la fin de la période d'exécution en cours

ARTICLE 5 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

La description et les quantités estimatives des fournitures sont indiquées sur [le tableau de quantités \(catalogue des besoins\)](#) en **Annexe 5** du présent Cahier des Charges Techniques Particulières. Les quantités par établissement sont indiquées dans l'**Annexe 6 (Catalogue des besoins par établissement)**

Les quantités estimatives indiquées sur ces tableaux correspondent aux besoins pour une période de 12 mois.

Les articles doivent être conformes aux prescriptions relatives à la réglementation régissant la matière : marquage CE, notice d'instruction et/ou d'utilisation en langue française...

S'agissant des produits stériles, doivent être mentionnées notamment : la durée de péremption, le conditionnement et diverses indications à porter sur les emballages, lesquelles devront être rédigées en langue française (décret 95-295 du 16 mars 1995 en vigueur relatif aux dispositifs médicaux).

Les articles doivent répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque article objet du marché.

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale

En cours d'exécution de l'accord cadre, des contrôles de conformité sont effectués.

ARTICLE 6 : DOSSIER TECHNIQUE ET BIBLIOGRAPHIQUE

Le candidat devra accompagner son offre d'un dossier technique et bibliographique complet comprenant :

1. Pour tous les dispositifs objets de la consultation

- Matériaux constitutifs
- Résultats d'essais de toxicité et de tolérance, de mesure des couples de frottements, de relargage des particules
- Résultats d'essais cliniques
- Description de la technique chirurgicale en langue française
- Les différents contrôles réalisés tant sur les matières premières que sur les produits finis
- La nature stérile ou non des dispositifs médicaux de traumatologie.
- Les éléments de justification de la conformité des dispositifs médicaux proposés à la réglementation en vigueur (nouveau règlement européen 2017/745). Ces éléments de justification s'appuient notamment sur les documents réglementaires ou toute déclaration sur l'honneur explicative.

Ce dossier devra aussi mentionner :

- Le mode de stérilisation utilisé pour les implants et dispositifs médicaux stériles
- Ainsi que le nombre d'étiquettes de traçabilité fournies avec chaque dispositif.

Il est souhaitable que ces étiquettes soient autocollantes, en nombre minimum de 6 et que les informations de référence, numéro de lot et date de péremption y figurent à la fois en clair et sur un code à barres.

Par ailleurs, pour les dispositifs médicaux de traumatologie, le dossier précisera :

- Pour ceux livrés stériles, la possibilité ou non de les re-stériliser (en dehors de toute utilisation) et, si oui, le nombre maximal de re-stérilisations possibles
- Pour ceux livrés non stériles, le nombre maximal de re-stérilisations possibles (en dehors de toute utilisation).

Dans les deux cas, le dossier précisera les modalités préconisées de nettoyage et la compatibilité avec un cycle de stérilisation en autoclave vapeur 18 minutes à 134°C.

2. Pour les ancillaires de pose

Un dossier technique sera destiné au bloc opératoire, au pharmacien responsable des dispositifs médicaux et à la stérilisation. Celui-ci devra mentionner :

- La composition de l'ancillaire (nature, quantité et présentation des différents éléments : **photos souhaitées**)
- La nature des contenants fournis pour assurer leur stérilisation. Ceux-ci devront être conformes aux bonnes pratiques de stérilisation et être adaptés aux traitements appliqués, notamment leur état et leur maintenance devront être conformes à la stérilisation en autoclave vapeur 134°C 18 minutes.
- Le nombre de conteneurs d'instrumentation nécessaire à la pose de la prothèse.
Pour **chaque** conteneur, les renseignements suivants sont demandés :
 - Dimensions : hauteur, largeur, profondeur
 - Nombre de plateaux dans chaque conteneur
 - Poids total de chaque conteneur avec son contenu.
- Les modalités préconisées de pré-désinfection, nettoyage (démontage éventuel) et stérilisation. Celles-ci devront être en conformité avec l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative aux recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- Le nombre et la nature des conteneurs de transport.

3. Articles à livrer stériles

- Ces articles doivent être conformes à la réglementation concernant notamment la qualité des emballages.

Les consommables (filtre en papier à usage unique) utilisés avec les contenants seront ceux référencés sur le Centre Hospitalier du Mans. Dans le cas contraire, le titulaire de l'accord cadre mettra gracieusement à disposition les consommables pendant la durée de l'accord cadre.

ARTICLE 7 : CODIFICATION DES PRODUITS

Depuis le 26 mai 2021, il est demandé dans :

- le nouveau règlement européen 2017/745 modifié par le règlement 2020/561 et le règlement 2023/607
- l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

Notre établissement souhaite que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le système international de codification unique des dispositifs médicaux appelé UDI

L'IUD doit figurer sur le dispositif lui-même ou son étiquetage selon deux formats : un format d'identification et saisie automatique des données (code linéaire ou en 2D avec possibilité de rajouter une identification par radiofréquence) et un format lisible par l'homme. (code barre GS1-128 par exemple).
