

Septembre 2025

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

PHDM 25-005

APPEL D'OFFRES OUVERT

Organisé en application des dispositions
du Code de la Commande Publique

FOURNITURE DE SOLUTES DE DIALYSE & DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR HEMODIALYSE – DIALYSE PERITONEALE – AUTRES SYSTEMES D'EPURATION EXTRA-RENALE

DIALY 2026



SOMMAIRE

	<u>PAGES</u>
ARTICLE 1 : OBJET DE L'ACCORD CADRE	3
ARTICLE 2 : FORME DU MARCHE.....	3
ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOTS.....	3
ARTICLE 4 : DURÉE DE L'ACCORD CADRE.....	3
ARTICLE 5 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	4
ARTICLE 6 : CODIFICATION DES PRODUITS	4

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.

ARTICLE 1 : OBJET DE L'ACCORD CADRE

Le présent marché a pour objet la fourniture de **SOLUTES DE DIALYSE & DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR HEMODIALYSE – DIALYSE PERITONEALE – AUTRES SYSTEMES D'EPURATION EXTRA-RENALE** pour l'établissement suivant du GHT 72 :

- **Centre Hospitalier du Mans**
194 avenue Rubillard
72037 LE MANS Cedex 9

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 **9 lots** :

N° LOT	INTITULE
1	Aiguille à fistule sécurisée stérilisée rayons gamma ou vapeur
2	Cathéter double voie courte durée polyuréthane haut débit (300 ml/minute environ)
3	Cathéter double voie longue durée en silicone
4	Concentré acide en poche, 5 litres environ, dilution au 1/45, compatible avec les générateurs 5008, 5008 s* et 6008 pendant la durée de présence des générateurs 5008, 5008s et 6008 dans le parc
5	Consommables pour moniteur d'hémofiltration multifiltrate
6	Dispositifs pour (ou compatibles) moniteur multifonctionnel Plasauto
7	Sets de branchement & débranchement pour hémodialyse sur cathéter central
8	Sets de branchement & débranchement pour hémodialyse sur fistule artério-veineuse
9	Solution pour amorçage & restitution NACL 0,9 %

ARTICLE 4 : DURÉE DE L'ACCORD CADRE

Le marché est conclu pour **une durée de 12 mois à compter du 16/02/2026** ou de sa date de notification au titulaire si celle-ci est postérieure.

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 catalogue des besoins](#) en **Annexe 5** du présent Cahier des Charges Techniques Particulières.

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...

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.

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens (lorsqu'ils sont exigés) remis lors des dépôts préalables, et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens, sauf cas où un changement de présentation est demandé par le service pharmaceutique du Centre Hospitalier du Mans.

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

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité sont effectués.

ARTICLE 6 : CODIFICATION DES PRODUITS

Les hôpitaux sont en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, notre établissement souhaite fortement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le système international de codification unique des dispositifs médicaux (UDI).

Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1-128).
