



MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),  
L2123-1 3°, R2123-1 2°, R2123-4 à R2123-7 (Procédure adaptée en raison de la valeur estimée des lots),  
R2162-2, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)  
du Code de la commande publique*

*Pouvoir adjudicateur :*

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique  
Pôle Pharmacie**

**En sa qualité d'Etablissement support du Groupement hospitalier Brocéliande Atlantique**

*Etablissement partie bénéficiaire :*

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique**

*Objet du marché public :*

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE  
CARDIOLOGIE INTERVENTIONELLE - RELANCE  
DU LOT 58 - CATHETER A BALLONNET A LIBERATION DE PRINCIPE ACTIF  
ET DU LOT 69 - EXTENSION POUR CATHETER GUIDE**

## SOMMAIRE

|   |          |
|---|----------|
| <b>CHAPITRE 1. DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES .....</b>   | <b>3</b> |
| <b>ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE PUBLIC .....</b>  | <b>3</b> |
| <b>ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR .....</b>  | <b>3</b> |
| 2.1. Réglementation - normes générales .....  | 3        |
| 2.2. Réglementation - normes spécifiques : étiquetage notice.....   | 3        |
| 2.3. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène ..... | 4        |
| 2.4. Renseignements concernant les substances CMR et perturbateurs endocriniens .....   | 4        |
| <b>CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS.....</b>  | <b>5</b> |

## CHAPITRE 1. DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

### ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture de **Dispositifs Médicaux de Cardiologie interventionnelle**

Pour la période allant de :

**Du 1<sup>er</sup> Janvier 2026 au 31 Décembre 2026**

**Le marché se présente sous forme de lots tels qu'ils sont énumérés ci-dessous :**

Lot 58 CATHETER A BALLONNET A LIBERATION DE PRINCIPE ACTIF

Lot 69 EXTENSION POUR CATHETER GUIDE

Chaque lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé doit correspondre aux caractéristiques techniques décrites. Toute différence par rapport à ces caractéristiques est dûment signalée par le Titulaire.

Les variantes doivent respecter les exigences minimales décrites (conformité à la désignation du produit). Elles ont pour objet d'améliorer la solution définie au CCTP et / ou d'en optimiser les coûts pour les Etablissements.

Pour rappel, un complément de gamme (taille supplémentaire, accessoire ou conditionnement différent par exemple) ne correspond pas à une variante.

### ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

#### 2.1. Réglementation - normes générales

**La conformité est documentée par le Titulaire dans son offre.**

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux directives communautaires suivantes :

- Règlement européen RDM 2017/745,
- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,
- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables.

Ainsi qu'aux textes réglementaires français qui transposent les textes communautaires :

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux,
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du code de la santé publique.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le Titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes sont communiquées :

- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions),
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical,
- Fiche technique de chaque dispositif médical proposé type Europharmat.

#### 2.2. Réglementation - normes spécifiques : étiquetage notice

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

### **2.3. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène**

La décision de police sanitaire ANSM du 10 septembre 2015 n'interdit pas la mise sur le marché des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrés aux patients lors de l'utilisation de ces dispositifs médicaux. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leurs choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42 CEE et du règlement européen UE 2017/745, dans la mesure où ceux-ci sont :

- Utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons,
- Stérilisés à l'oxyde d'éthylène
- En contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.

La décision demande aux fabricants des dispositifs médicaux concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'oxyde d'éthylène issue de la stérilisation. En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

### **2.4. Renseignements concernant les substances CMR et perturbateurs endocriniens**

Le Titulaire doit être en mesure de fournir la nature et la composition des matériaux constitutifs des dispositifs médicaux proposés. La liste et la quantité des substances CMR 1a et 1B ainsi que celle des perturbateurs endocriniens éventuellement présents dans le dispositif médical doit être accessible.

Tout dispositif médical destiné à être utilisé en néonatalogie, pédiatrie et dans les maternités ne doit pas contenir de perturbateur endocrinien sauf justification contraire.

## CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS

| N° de lot | Libellé  | Quantité estimative annuelle CHBA        |
|-----------|--|--|
| <b>58</b> | <b>CATHETER A BALLONNET A LIBERATION DE PRINCIPE ACTIF</b><br><br>Cathéter à ballonnet à libération de substance immunosuppressive prévenant les resténoses et actif sur les sténoses intrastent.<br>Ballons de diamètre 2mm à 4mm et longueur de 10mm à 40mm.       | 160                                      |
| <b>69</b> | <b>EXTENSION POUR CATHETER GUIDE</b><br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- SOUS-LOT 1 : EXTENSION POUR CATHETER GUIDE 5,5FR</li> <li>- SOUS-LOT 2 : EXTENSION POUR CATHETER GUIDE 6FR</li> <li>- SOUS-LOT 3 : EXTENSION POUR CATHETER GUIDE 7FR</li> </ul> | <div>10</div> <div>90</div> <div>5</div> |