



## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

**Procédure AO-2020-208 / 2021 DTAOG**

**Pouvoir adjudicateur** : GCS UniHA – 9 rue des Tuiliers – 69003 LYON / Coordination CHU de Lille

**Objet du marché** : Fourniture de Drapage, Habillage, Trousses de spécialités, Sets de soins, Housses de protection et Accessoires de drapage

**Procédure** : Appel d'offres restreint (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-6 à R.2161-11, R.2162-39, R.2162-41 à R.2162-47, R.2162-49 à R.2162-51 du Code de la commande publique)

**Technique d'achat** : Système d'acquisition dynamique (R.2162-37 à R.2162-51 Code de la commande publique)

## SOMMAIRE

<b>CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES .....</b>	<b>3</b>
ARTICLE 1. OBJET	3
ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1. <i>Réglementation normes générales</i>	3
2.2. <i>Réglementation et normes spécifiques</i>	4
2.3. <i>Evolution de la réglementation aux normes spécifiques</i>	4
<b>CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN.....</b>	<b>5</b>
ARTICLE 1. DEFINITION DES PRODUITS	5
ARTICLE 2. MATERIOVIGILANCE	5
ARTICLE 3. SPECIFICATIONS TECHNIQUES	5
ARTICLE 4. ÉTIQUETAGE, NOTICE	6

## CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

### ARTICLE 1. OBJET

Le présent Système d'Acquisition Dynamique (SAD) a pour objet la fourniture de **Drapage, Habillage, Trousses de Spécialités, Sets de soins, Housses de Protection et Accessoires de drapage**, au groupement de commandes "Regroupement des achats de médicaments et de dispositifs médicaux des CHU et des principaux CH avec participation de la centrale d'achat du GCS UniHA".

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques ici décrites pour chaque marché spécifique. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le candidat retenu dans le SAD à l'occasion de la remise d'une offre au titre du marché spécifique concerné.

Les marchés spécifiques se présentent sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le Catalogue des besoins joints dans le dossier de consultation de chaque marché spécifique.

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

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et notamment :

#### 2.1. Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le candidat retenu au SAD dans son offre au titre de chaque marché spécifique.

Tout dispositif médical proposé, quelle que soit sa classe, doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes.

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

#### Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application du règlement (UE) 2017/745 ou, à défaut, à la directive 93/42/CEE tant que cette dernière est toujours en vigueur
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesurage, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;

- 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) ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaire ;

### Oxyde d'éthylène

Conformité à l'Instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons : pour les dispositifs concernés il est demandé au fabricant/distributeur de fournir à l'établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux.

### Marquage CE

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au titulaire de fournir un nouveau certificat.

Les documents administratifs et techniques qui ont permis l'apposition du marquage CE devront être tenus à la disposition du pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles de chaque établissement, en particulier, le référentiel aux normes techniques permettant le respect aux exigences essentielles précisées par le décret n° 95.292.

## **2.2. Réglementation et normes spécifiques**

- **norme EN 13795 pour chaque dispositif éligible**

## **2.3. Evolution de la réglementation aux normes spécifiques**

En cas d'évolution en cours de marché, le fournisseur devra proposer des produits conformes aux nouvelles réglementations.

## CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN

### ARTICLE 1. DEFINITION DES PRODUITS

Le détail des allotissements sera précisé, par catégorie, en annexe « Quantification » dans les dossiers de consultation des marchés spécifiques.

### ARTICLE 2. MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance de chaque établissement membre.

Chaque établissement membre indiquera au Titulaire après la notification d'un marché spécifique les coordonnées de son correspondant matériovigilance local.

### ARTICLE 3. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée en langue française précisant leur composition exacte et **notamment la présence éventuelle de latex.**

**Le double emballage (= système d'emballage) consiste en l'association d'un premier emballage constituant une barrière stérile ET d'un second emballage de protection (par exemple un carré de transfert + un blister), l'ensemble permettant l'utilisation stérile de l'objet par l'opérateur en bloc opératoire.**

Les matériaux utilisés doivent être conformes aux exigences des normes en vigueur (série NF ISO 9073-1, 9073-2, 9073-3, 9073-4, EN13795).

Toute l'instrumentation métallique à usage unique, dont la surface le permet, devra porter par gravage la mention d'utilisation à usage unique.

Les informations suivantes seront communiquées :

**Le fournisseur devra préciser sa performance par rapport à la norme EN 13795 pour chacun des composants des dispositifs éligibles.**

➤ Fiches techniques des produits proposés comprenant :

- **Matériaux (à préciser pour chaque composant, notamment pour chaque champ entrant dans la composition des trousses)**
- **Dimensions (dont patronage des casaques et dimension des renforts le cas échéant)**
- **Grammage (g/m<sup>2</sup>),**
- **Epaisseur (µm),**
- Conditions de stockage et de manipulation, notice d'utilisation,
- Présentation et conditions de transport.

Le fournisseur pourra proposer en complément de la fiche technique des iconographies et tutoriels descriptifs des offres.

Le fournisseur précisera les dimensions de ses dispositifs médicaux.

A ce titre, les dimensions indiquées dans le tableau des quantités sont celles souhaitées par les utilisateurs des établissements membres du Groupement d'achat participant à la présente procédure. Elles peuvent être exprimées de deux façons :

- ➔ Soit sous forme de dimensions « cibles », le candidat pouvant alors proposer une dimension approchante dans une limite raisonnable, soumise à l'appréciation du pouvoir adjudicateur. Si celui-ci estime que l'écart introduit par le candidat est trop important, le produit sera écarté de l'analyse des offres, et entraînera l'irrégularité de la proposition,
- ➔ Soit sous forme de dimensions bornées, à la hausse et/ou à la baisse, le candidat étant alors tenu de respecter ces écarts. Dans le cas contraire, le produit sera écarté de l'analyse des offres, et entraînera l'irrégularité de la proposition.

#### **ARTICLE 4. ÉTIQUETAGE, NOTICE**

L'étiquetage doit être conforme aux normes en vigueur fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux.

L'étiquetage sur les emballages individuels devra mentionner:

- le nom et l'adresse du fabricant
- la dénomination du produit compréhensible (elle devra permettre d'identifier le contenu de l'emballage et être conforme au dispositif proposé)
- la taille,
- le n° de lot,
- la référence figurant sur le bordereau de prix,
- la mention usage unique,
- le marquage CE,
- la date de fabrication,
- la date de péremption,
- l'obligation de présence des pictogrammes signalant l'absence de phtalates, de latex.
- la méthode de stérilisation.

**La référence figurant sur le bordereau de prix doit figurer sur l'étiquetage du produit, dans le cas contraire l'offre sera considérée comme non-conforme.**

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.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont souhaitées :

- l'identification du dispositif médical, sous la forme du code du 5ème niveau de la classification Cladimed (dernière version en vigueur),
- un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).