



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure GAC-2022-116_SAD-LILLE-DMI-2023

Pouvoir adjudicateur : CHU de Lille – 2 avenue Oscar Lambret 59307 Lille Cedex

Objet du marché : Fourniture de dispositifs médicaux de Neurostimulation, de pompes implantables et de dispositifs médicaux pour Ostéosynthèse des membres et extrémités

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

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES	3
ARTICLE 1. OBJET	3
ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1. <i>Réglementation applicable aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables :</i>	3
2.2. <i>Evolution Réglementations et Normes :</i>	4
2.3. <i>Règlementations et normes spécifiques :</i>	4
CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN.....	6
ARTICLE 1. DEFINITION DES PRODUITS	6
ARTICLE 2. ÉTIQUETAGE, NOTICE	6
ARTICLE 3. MATÉRIOVIGILANCE	6

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

ARTICLE 1. OBJET

Le présent Système d'Acquisition Dynamique (SAD) a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux de Neurostimulation, de pompes implantables et de dispositifs médicaux pour Ostéosynthèse des membres et extrémités.

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

2.1. Réglementation applicable aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables :

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 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 mesure, 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

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. Evolution Réglementations et Normes :

En cas d'évolution en cours de marché, le titulaire devra proposer des produits conformes aux nouvelles réglementations et/ou normes.

2.3. Réglementation et normes spécifiques

Normes régissant les Codes à barres : Identifiant et élément de traçabilité :

La norme demandée est la norme GS1-128 ou HIBC.

- GS1-128 est une norme garantissant que le code barre, d'un article sera reconnu dans tous les pays de l'Union Européenne. GS1-128 assure aussi une compatibilité avec les codes U.P.C. utilisés en Amérique du Nord.
- HIBC ou « Health Industry Bar Code »

Traçabilité :

La traçabilité des dispositifs telle que décrite dans le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 s'applique de la réception à la pharmacie jusqu'à l'utilisation au patient.

Dans ce contexte, aucun dispositif ne peut être livré dans les services directement hors les conditions suivantes :

- urgence en service de garde
- dérogation après accord du pharmacien.

Dans les deux cas, un bordereau de livraison sera transmis à la pharmacie de l'établissement adhérent pour régularisation.

La référence du dispositif doit être apposée sur l'unité protégée et sur l'unité d'emploi, ainsi que le numéro de lot/série et la date de péremption. Il est demandé que ces informations soient portées par code barre (normes recommandées : norme GS1-128 et HIBC).

UDI : Unique Device Identification :

Les deux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs à l'évolution du cadre juridique de la traçabilité des dispositifs médicaux seront applicables à partir du 26 mai 2020. L'UDI permettra d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au travers d'un code international unique, identifiant chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité sanitaire.

L'UDI repose sur trois concepts :

- Un identifiant unique de produit attribué par l'industriel selon une structure de codification standardisée
- L'inscription en clair et en code à barres sur le produit, son étiquette, ou les deux,
- La transmission des informations associées au produit dans une base de données.

Le fournisseur devra préciser ce qui a été ou sera mis en œuvre pour prendre en compte l'UDI.

CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN

ARTICLE 1. DEFINITION DES PRODUITS

Le détail des allotissements sera précisé, par catégorie, en annexe « Quantification » au CCPVAE de chaque marché spécifique.

ARTICLE 2. ÉTIQUETAGE, NOTICE

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation, en langue française (article R.5143, décret 85-1216 du 30/10/1985, décret 87-772 du 23/09/1987, articles 50, 59 – III et 60 - II du décret n° 2008-1355 du 19 décembre 2008).

Pour les dispositifs médicaux, l'étiquetage sur les emballages individuels devra notamment 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 cas échéant
- le marquage CE,
- la date de fabrication,
- la date de péremption,
- l'obligation de présence des pictogrammes signalant la présence de phtalates, de latex,
- la méthode de stérilisation.

ARTICLE 3. 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.