



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Dispositifs médicaux non stériles tensiométrie,
radiothérapie, thanatopraxie, podologie, au profit du
groupement régional de commandes-GCS Nouvelle
Aquitaine**

N° du CCTP : 25UDMFDA353

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

12 Rue Dubernat
33404 Talence CEDEX

Tél : 05 56 79 56 79

Affaire 25UDMFDA353 - Dispositifs médicaux non stériles tensiométrie, radiothérapie, thanatopraxie, podologie, au profit du groupement régional de commandes-GCS Nouvelle Aquitaine
Entité responsable : CHU DE BORDEAUX (Coordonnateur Etablissement support du GHT Alliance Gironde)

Article 1 - DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS

N° lot	Libellé lot	Notice	N° SL	Libellé S.Lot	Annexe
1	TENSIOMETRE MANUEL BAROMETRIQUE SANS MERCURE		1	Tensiomètre mono brassard velcro	
1	TENSIOMETRE MANUEL BAROMETRIQUE SANS MERCURE		2	Tensiomètre manopaire avec brassard velcro	
2	BRASSARD ADULTE ET PEDIATRIQUE		1	Brassard réutilisable	
2	BRASSARD ADULTE ET PEDIATRIQUE		2	Brassard usage unique	
2	BRASSARD ADULTE ET PEDIATRIQUE		3	Embase simple et/ou double	
3	MARQUEUR A LA PEAU AVEC BILLE CENTRALE 1,5MM POUR RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE		1	MARQUEUR A LA PEAU AVEC BILLE CENTRALE 1,5MM POUR RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE	
4	MEDIA D'IRRADIATION MODULE GEL SOLIDE		1	0,6CM (+/-20%)	
4	MEDIA D'IRRADIATION MODULE GEL SOLIDE		2	1,25CM (+/-20%)	
5	ENCRE NOIRE DE TATOUAGE STERILE AVEC LANCETTE POUR SERVICE DE RADIOTHERAPIE		1	ENCRE NOIRE DE TATOUAGE STERILE AVEC LANCETTE POUR SERVICE DE RADIOTHERAPIE	
6	MASQUE DE RADIOTHERAPIE 3 ET 5 POINTS THERMOPLASTIQUE PREDECOUPE PERFORE		1	MASQUE FERME	
6	MASQUE DE RADIOTHERAPIE 3 ET 5 POINTS THERMOPLASTIQUE PREDECOUPE PERFORE		2	MASQUE OUVERT AU NIVEAU DU VISAGE	
6	MASQUE DE RADIOTHERAPIE 3 ET 5 POINTS THERMOPLASTIQUE PREDECOUPE PERFORE		3	MASQUE TETE ET COU	
7	APPLICATEUR SOUPLE ENDOCAVITAIRE POUR CURIETHERAPIE PAR VOIE RECTALE POUR PROJECTER DE SOURCE ELEKTA		1	APPLICATEUR SOUPLE ENDOCAVITAIRE POUR CURIETHERAPIE PAR VOIE RECTALE POUR PROJECTER DE SOURCE ELEKTA	
8	DISPOSITIFS DE THANATOPRAXIE		1	COUVRE ŒIL AVEC ET SANS ASPERITE	

N° lot	Libellé lot	Notice	N° SL	Libellé S.Lot	Annexe
8	DISPOSITIFS DE THANATOPRAXIE		2	REPOSE TETE	
8	DISPOSITIFS DE THANATOPRAXIE		3	MENTONNIERE BIODEGRADABLE	
8	DISPOSITIFS DE THANATOPRAXIE		4	MANCHE ET LAME BISTOURI FEATHER	
8	DISPOSITIFS DE THANATOPRAXIE		5	AIGUILLE ET LIGATURE DE DISSECTION, CROCHETS	
8	DISPOSITIFS DE THANATOPRAXIE		6	FLUIDE (FORMAGEL)	
8	DISPOSITIFS DE THANATOPRAXIE		7	CREME REHRYDATANTE DE COSMETOLOGIE	
8	DISPOSITIFS DE THANATOPRAXIE		8	COLLE CYANOCYLATE	
8	DISPOSITIFS DE THANATOPRAXIE		9	COMBINAISON	
9	Dispositifs d' orthoplastie, orthonyxie et orthésio thérapie transitoire		1	dispositifs d'orthonyxie	
9	Dispositifs d' orthoplastie, orthonyxie et orthésio thérapie transitoire		2	dispositifs d'orthoplastie	
9	Dispositifs d' orthoplastie, orthonyxie et orthésio thérapie transitoire		3	dispositifs d'orthésio thérapie transitoire	
9	Dispositifs d' orthoplastie, orthonyxie et orthésio thérapie transitoire		4	dispositifs d'entretien du matériel (colle, diluants, pinceau..)	
10	Orthèse plantaire et accessoires	proposer une large gamme de dispositifs adaptés à la fabrication d'orthèses plantaire (plaques, mousses, résines..) et accessoires	1	plaques complexées	
10	Orthèse plantaire et accessoires		2	mousse thermoformable EVA et PE	
10	Orthèse plantaire et accessoires		3	plaque liège	
10	Orthèse plantaire et accessoires		4	mousses latex et PU	
10	Orthèse plantaire et accessoires		5	résines thermoplastiques	

N° lot	Libellé lot	Notice	N° SL	Libellé S.Lot	Annexe
10	Orthèse plantaire et accessoires		6	matériaux techniques et recouvrement synthétiques	
11	Accessoires de soins en podologie	lames de gouge 1, 2, 3, 8, 12 et crème de massage	1	Lames de gouge	
11	Accessoires de soins en podologie		2	Crème de massage neutre flacon 1 litre	

Chaque lot fait l'objet d'un accord-cadre attribué à un seul opérateur économique, à l'exception des lots 1, 2, 9, 10, 11 qui sont multi attributaires.

ARTICLE 2. DISPOSITIONS GENERALES ET REGLEMENTAIRES

1) Textes réglementaires

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires suivants :

1. Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385 et 93/42 CEE

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes et notamment :

- Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux
- Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.

2 Directive / Agents CMR 1 et 2 / Composition des Plastifiants :

- Directive 2009/2/CE de la Commission portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

3 Règlement (CE) n° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques et des mélanges.

- Lois :

- n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,
- n° 95-116 du 4 février 1995, portant diverses dispositions d'ordre social
- n° 98-535 du 1er juillet 1998 renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- du 21 décembre 2012 qui a introduit au Code de la santé l'article L 5214-1 interdisant l'utilisation de DEHP dans les tubulures dans les services de pédiatrie, néonatalogie et maternité.

- Décrets :

- n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux DM,
- n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
- n° 99-145 du 4 mars 1999, relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique
- n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance,
- n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le CSP(dispositions réglementaires)
- n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- - n° 92-1261 du 3 décembre 1992 relatif à la prévention du risque chimique
- - n° 2001-97 du 1er février 2001 relatif à l'actualisation des règles particulières de prévention des risques CMR dit''Décret CMR''
- - n° 2003-1254 du 23 décembre relatif à la prévention du risque chimique
- - n° 2004-75 du 22 juillet 2004 relatif aux substances et préparations chimiques
- - n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code Les dispositions réglementaires des parties IV et V du code de la santé publique

- Arrêtés :

- du 20 avril 2006 relatif aux 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
- du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique.

- du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique,
- du 15 mars 2010 précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- du 15 mars 2010 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
- du 3 mars 2003- Liste des DM soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe

Remarque: les accessoires de Dispositifs Médicaux proposés par le soumissionnaire doivent répondre aux mêmes exigences et à la même conformité que la réglementation qui leur est applicable. Cf Art R-665-2 du CSP (Livre V bis)

- Décision du 10 septembre 2015 fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène : L'ANSM a pris une décision fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'OE.

Conformément à cette décision « Le fabricant qui met sur le marché un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène ayant un contact avec le patient, fournit aux distributeurs et aux établissements de santé qui l'utilisent chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons, la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif ;

Parmi les limites admissibles définies par le fabricant, la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène visée correspond à la quantité maximale de résidus relargués sur les premières 24 h de la période d'exposition (μg par dispositif). Si le dispositif est utilisé moins de 24h, la limite admissible correspond à la quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation ».

Ces dispositions sont applicables au plus tard le 9 avril 2016

2) Marquage CE

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE à l'exception des dispositifs entrant dans le cadre d'une investigation clinique Loi Huriet et des dispositifs sur mesure. Les certificats correspondants devront être mis à disposition du CHU de BORDEAUX (Etablissement support) et des établissements parties en cas de besoin.

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.

3) - Responsabilité

Les opérateurs économiques devront spécifier le nom du pharmacien responsable et son numéro d'inscription au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ou le nom du responsable de l'assurance qualité.