



Etablissement support du GHT
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)

MARCHÉS PUBLICS DE FOURNITURES

Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1 et R2161-2 à R2161-5 du Code de la commande publique

Procédure N° LGMG_2026_03

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES : SYSTÈME DE CLIP PERCUTANÉ POUR
TRAITEMENT DE LA RÉGURGITATION MITRALE PAR LA TECHNIQUE BORD A BORD : Cathéter à
ballonnet de valvuloplastie.**

SOMMAIRE

<u>CHAPITRE I –</u>	<u>DÉFINITIONS ET OBLIGATIONS GÉNÉRALES</u>	3
Article 1	Objet du marché	3
Article 2	Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur	5
2.1.	Réglementation normes générales	5
2.2.	Réglementation normes spécifiques : étiquetage notice	5
2.3.	Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène	5
<u>CHAPITRE II –</u>	<u>ANNEXES AU CCTP</u>	6

CHAPITRE I – DÉFINITIONS ET OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Article 1 OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

La présente consultation a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux stériles : SYSTÈME DE CLIP PERCUTANÉ POUR TRAITEMENT DE LA RÉGURGITATION MITRALE PAR LA TECHNIQUE BORD A BORD : Cathéter à ballonnet de valvuloplastie.

Elle comporte un seul et unique lot

N° Lot	Libellé lot
1	Cathéter à ballonnet de valvuloplastie pour traitement de la régurgitation mitrale par la technique bord à bord

Ce lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé doit correspondre aux caractéristiques techniques décrites à l'annexe n°1 du présent CCTP.

Article 2 CONFORMITÉ À LA LÉGISLATION, RÉGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1. Réglementation normes générales

La conformité est documentée dans le mémoire Technique du Titulaire.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à l'un des textes communautaires suivants :

- 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 ;
- Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 modifiant les Directives 93/42 CEE et 90/385/CEE
- Règlements UE 2017/745 et 2017/746 du 5 avril 2017 relatifs aux dispositifs médicaux ;

ainsi qu'aux textes de transposition des textes communautaires et aux textes modifiant et codifiant les textes de transposition dans le Code de la Santé Publique :

- 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 règlements UE 2017/745 et UE 2017/746 du 5 avril 2017, s'appliquent depuis le 26 mai 2020 en ce qui concerne la matériovigilance et la surveillance de marché.

Les informations suivantes sont communiquées dans le mémoire technique du Titulaire :

- 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 du titulaire et copie des certificats, si nécessaire ;
- Copie de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) s'il y a lieu, précisant l'amélioration du service attendu (ASA) et le service attendu (SA) obtenus en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ;
- Les résultats synthétiques des études récentes ayant permis la modification des indications.

2.2. Réglementation normes spécifiques : étiquetage notice

L'étiquetage doit être conforme à l'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.

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.

Les dispositifs médicaux implantables actifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

Les dispositifs médicaux en conformité avec les règlements UE 2017/745 et 2017/746 doivent comporter sur leur étiquette l'identifiant unique des dispositifs enregistrés sur la base de données Eudamed.

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 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leur 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, dans la mesure où ceux-ci sont :

- Utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons,
- Stérilisés à l'OE,
- 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 DM concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'OE 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.

CHAPITRE II – ANNEXES AU CCTP

- ANNEXE 1 : CATALOGUE DES BESOINS ;
- ANNEXE 2 : PRESTATIONS DU FOURNISSEUR.
- ANNEXE 3 : CONTRAT DE DEPOT CHU.