

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert)
L2125-1, R2161-1 à R2162-6, 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

Etablissements parties bénéficiaires :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Centre hospitalier Alphonse Guérin
EPSM Morbihan
Centre Hospitalier de Belle-Ile-en-Mer**

Objet du marché public :

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DRAPAGE

RELANCE

SOMMAIRE

CHAPITRE 1. DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES	3
ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1. Réglementation - normes générales	3
2.2. Réglementation - normes spécifiques : étiquetage notice.....	4
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
CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS.....	5

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture de : **Dispositifs Médicaux de Drapage**

Pour la période allant de :

De la date de notification au 31 Décembre 2026
Reconductible du 1^{er} Janvier 2027 au 31 Décembre 2027
Reconductible du 1^{er} Janvier 2028 au 31 Décembre 2028

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

Lot 12 CHAMP DE SOIN NON TISSE SANS ADHESIF
Lot 35 SET DE BADIGEON OPERATOIRE

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	CHP	EPSM	CHBI
12	CHAMP DE SOIN NON TISSE SANS ADHESIF				
	CHAMP EN NON TISSE ABSORBANT ET IMPERMEABLE. STERILE A USAGE UNIQUE				
	- SOUS LOT 1 : SANS FENETRE STERILE 38X45CM ENVIRON	5 000	0	100	0
	- SOUS LOT 2 : SANS FENETRE STERILE 50X50CM ENVIRON	4 500	0	0	0
	- SOUS LOT 3 : SANS FENETRE STERILE 75X90CM ENVIRON	15 000	0	0	0
	- SOUS LOT 4 : FENETRE CENTREE STERILE 45X75CM ENVIRON - FENETRE DIAMETRE 7CM ENVIRON	2 300	0	0	0
	- SOUS LOT 5 : FENETRE CENTREE STERILE 75X90CM ENVIRON - FENETRE DIAMETRE 10CM ENVIRON	1 700	3 500	0	0
35	SET DE BADIGEON OPERATOIRE				
	COMPOSITION INDICATIVE : 1 BLISTER RIGIDE THERMOFORME OU CUPULE 1 BADIGEON BATONNET SIMPLE EMBALLAGE	6 000	0	0	0