



**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES
(C.C.T.P.)**

APPEL D'OFFRES OUVERT

***FOURNITURE DE SYSTÈMES DE TRAITEMENT DES FIBROMES UTÉRINS PAR
RADIOFRÉQUENCE***

I – OBJET ET CARACTERISTIQUES GENERALES DU MARCHE PUBLIC

A. Objet du marché public

Le présent marché public a pour objet la **fourniture de dispositifs médicaux de traitement des fibromes utérins par radiofréquence**, incluant les générateurs de radiofréquence, les électrodes et les accessoires associés (pédale, câble d'interface, pompe d'irrigation, ...) destinés à un usage en chirurgie gynécologique mini-invasive.

Le marché concerne principalement :

- la fourniture, l'acheminement, l'installation et la mise en service des équipements ;
- l'enlèvement des emballages ;
- la fourniture de la documentation technique en français relative à l'utilisation de la solution ;
- la formation des utilisateurs (cliniciens) ;
- la fourniture des consommables (électrodes) et accessoires associés à l'utilisation des équipements ;
- la garantie des équipements.

La nature et l'étendue des besoins sont détaillées à la suite du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

B. Décomposition du marché public

La présente consultation concerne 1 lot unique pour les 2 composantes suivantes :

- composante n° 1 : Fourniture d'une solution de traitement de fibromes utérins par radiofréquence ;
- composante n° 2 : Fourniture des consommables et accessoires associés à la solution décrite en composante n° 1.

II – NORMES ET REGLEMENTATION

L'exigence de conformité de chaque produit, matériel ou service aux normes en vigueur qui leur sont applicables est considérée comme clause technique commune et permanente. Les références de cette conformité devront figurer dans les offres (une seule et unique offre par candidat).

Au cas où la réglementation relative à cette conformité évoluerait au cours de l'exécution du marché, il est impératif que le titulaire satisfasse aux nouvelles exigences et en apporte la preuve au Centre Hospitalier Universitaire de Reims. Dans le cas contraire la résiliation du marché sera prononcée.

Les candidats préciseront dans leurs offres :

- copie du certificat de marquage CE Médical en précisant l'organisme ayant procédé aux contrôles et donc au classement ;
- classe à laquelle appartiennent les dispositifs médicaux. 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 ;
- copie de l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ;
- conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent aux dispositifs médicaux et équipements.

III – DOCUMENTS A FOURNIR

A. Documentation technique à fournir dans les offres

Pour les dispositifs médicaux, les documents suivants seront à joindre aux offres :

- ↪ les notices ou instructions d'utilisation des dispositifs médicaux (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions). Les notices ou instructions d'utilisation doivent permettre d'utiliser les dispositifs médicaux en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. ;
- ↪ les documents techniques descriptifs pour chaque produit proposé, rédigés en langue française (composition exacte, indications ...) ;
- ↪ un document (type plaquette d'information remise au corps médical) reprenant toute la gamme ;
- ↪ la liste des pièces détachées relative à la maintenance des équipements ;
- ↪ une documentation scientifique et bibliographique ;
- ↪ le cas échéant, les informations et éléments de documentation relatifs au traitement des dispositifs réutilisables, en conformité avec les bonnes pratiques de stérilisation : prédésinfection, lavage-désinfection et stérilisation. Les informations de traitement devront être renseignées dans la fiche technique du matériel. Le traitement du matériel devra être compatible avec l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 ;
- ↪ une attestation de présence ou non de latex.

B. Documentation à fournir à la livraison des équipements

A la livraison des équipements, **le titulaire** s'engage à fournir toute la documentation rédigée en **langue française**, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des équipements livrés et à leur entretien courant.

Il devra notamment remettre **en trois exemplaires** :

- ↪ le bulletin d'identification ;
- ↪ les notices d'utilisation **en français** ;
- ↪ le livret technique descriptif ;
- ↪ les contraintes d'installation ;
- ↪ le manuel d'entretien comportant un programme des opérations de maintenance détaillées ;
- ↪ les conditions de service après-vente et de maintenance.

C. Etiquetage, notices et documents à fournir lors de l'exécution du marché public

L'étiquetage doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Tous les dispositifs médicaux doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation, en langue française.

L'étiquetage devra notamment préciser :

- ↪ l'identification claire du dispositif médical ;
- ↪ le n° de lot ou de série, le cas échéant ;
- ↪ la date limite d'utilisation ;
- ↪ les conditions spécifiques de stockage, le cas échéant.

IV – CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

COMPOSANTE N° 1 : Fourniture d'une solution de traitement de fibromes utérins par radiofréquence

Cette composante concerne la fourniture des équipements et accessoires permettant la prise en charge des patientes (marché ordinaire, non exécuté par l'émission de bons de commandes successifs dans la mesure où il est prévu la fourniture d'une seule et unique solution).

A. Objectifs d'utilisation

Prise en charge mini-invasive des patientes atteintes de fibromes symptomatiques.

Traitement par radiofréquence visant à thermo-détruire les fibromes de manière ciblée afin d'arrêter les symptômes, de réduire le volume des myomes, tout en préservant l'utérus.

Les gestes sont principalement réalisés par voie vaginale, sous écho guidage et sans cicatrice.

B. Spécifications techniques

La solution devra comporter :

- un générateur de radiofréquence pour ablation thermique avec ses accessoires (pédale et câbles) ;
- une pompe d'irrigation couplée au générateur ;
- une interface opérateur avec écran tactile, en langue française ;
- des dispositifs respectant les exigences de sécurité et de traçabilité des dispositifs médicaux en milieu hospitalier.

La solution devra à minima :

- permettre la surveillance en temps réel des paramètres suivants : température, impédance et puissance ;
- permettre une thermo-ablation par voies trans-vaginale des fibromes de 3 à 8 cm sous écho guidage ;
- posséder un mode de traitement automatique avec activation de l'énergie basée sur la mesure d'impédance des tissus en temps réel ;
- être compacte, facilement transportable, sécurisée ;
- intégrer des fonctions d'auto-diagnostic, alarmes visuelles et sonores ;
- être adaptée à une utilisation en bloc gynécologique.

Les propositions techniques et financières devront intégrer l'ensemble des accessoires, notices en français, câbles, tuyaux, paramétrages et réglages nécessaires afin que la solution soit **totale**ment opérationnelle dès sa mise en service.

COMPOSANTE N° 2 : Fourniture des consommables et accessoires associés à la solution décrite en composante n° 1

A toutes fins utiles, il est précisé que l'activité prévisionnelle se situe aux alentours de 20 procédures par an.

Pour tous les consommables proposés, le candidat précisera la nature, le rythme d'utilisation de ces consommables.

V –FORMATION

Les offres incluront obligatoirement la formation sur site des utilisateurs lors de la mise en service des équipements par des personnels habilités.

Ces formations auront pour but de former :

- à la bonne utilisation dudit matériel ;
- à l'entretien courant du matériel proposé ;
- au démarrage et à l'aide au développement ou à l'adaptation et à la validation des méthodes décrites dans la littérature.

VI – PRESENTATION ET REALISATION DES ESSAIS

Dans le cadre de cette consultation, une présentation obligatoire des matériels proposés par le candidat sera réalisée au sein du service biomédical du Centre Hospitalier Universitaire de Reims (Hôpital Christian CABROL) à compter de la date et heure limite de remise des offres

Cette présentation se déroulera sur une durée estimée de 1 h 00 et se tiendra lors d'un rendez-vous programmé par le candidat et en accord avec le CHU et ce, après la date et heure limite de réception des offres.

Pour cette présentation, le candidat amènera le même matériel, que celui qu'il propose dans le cadre de cette consultation.

Les candidats devront prendre contact par e-mail, afin de réserver une date de présentation, en adressant un même courriel aux adresses suivantes :

- Monsieur JUTEAU, Ingénieur Biomédical : cjuteau@chu-reims.fr
- Monsieur ZERAR, Acheteur : szerar@chu-reims.fr

Ce contact par courriel aura lieu au minimum 5 jours avant la date prévisionnelle de présentation proposée par le candidat. Les rendez-vous seront accordés selon l'ordre d'arrivée des demandes de réservation effectuées sous forme de courriel par les candidats.

La présentation ne donnera pas lieu à indemnisation.

De plus, des essais seront réalisés sur une durée d'une journée. Pour les essais, les représentants du candidat devront être présents dans les locaux du CHU de Reims pour assurer le support technique lié à l'utilisation des fournitures, après accord des praticiens et cadres concernés.

Les consommables pour les essais seront précisés pendant la planification des essais. Le colis contenant les échantillons doit être livré à l'adresse suivante :

CHU de Reims
Hôpital Christian CABROL - Service Biomédical – M. Juteau
Rue Edouard DUFOUR – 51092 Reims Cedex

Ces échantillons devront être livrés au plus tard 1 semaine avant la réalisation des essais (les essais auront lieu après la date et à l'heure limite de remise des plis). Le jour de la livraison, un représentant du candidat sera présent au service biomédical du CHU de Reims, afin d'effectuer la réception quantitative du matériel. Il remettra au technicien biomédical un bordereau de livraison qui sera signé des 2 parties.

Le représentant du candidat devra remplir un formulaire de prêt (fourni par le service biomédical) et fournir une attestation d'assurance et de marquage CE.

En outre, il est précisé que **l'absence d'échantillon ainsi que le non-respect des clauses afférentes à la présentation entraînera le rejet de l'offre correspondante.**

Les présentations ainsi que les fournitures à usage unique nécessaires à la réalisation des essais ne donneront pas lieu à l'indemnisation des candidats. **Seuls, les générateurs de radiofréquences seront restitués.**

VII – GARANTIE

Le candidat proposera, **une garantie totale minimum de 12 mois** (pièces détachées, main d'œuvre et déplacements pour toute intervention de nature curative) pour la solution proposée à compter de la date d'admission.

Par ailleurs, le fournisseur aura la possibilité d'étendre la durée de sa garantie en le précisant sur le bordereau de prix.

Aucune pièce ne peut être exclue pendant la période de garantie.

En cas d'arrêt, d'impossibilité d'utilisation ou de nécessité de réglage d'un équipement, le titulaire s'engage à remettre en état l'équipement défaillant dans les quatre jours ouvrés qui suivent la réception de la demande d'intervention du CHU de Reims (demande formulée par un appel téléphonique suivi par un courriel ou par fax).

Les interventions d'une durée supérieure à quatre jours ouvrés effectuées sous garantie, prolongeront d'autant le délai initial de garantie. Les interventions seront, dans ce cas, entièrement à la charge de l'industriel.

Toutes les interventions durant la période de garantie feront l'objet de rapports d'intervention. Ces derniers devront être communiqués, au plus tard, 2 jours ouvrés après l'intervention à l'adresse technicienbloc@chu-reims.fr.

VIII – MATERIOVIGILANCE

Le titulaire aura à sa charge, et cela pendant toute la durée de vie de l'équipement, les modifications rendues nécessaires par la mise en œuvre de mesures conservatoire émanant des textes ministériels (circulaires, arrêtés, décrets,) ou de ses propres recommandations.

Le titulaire contactera les correspondants suivant pour la matériovigilance :

- Madame CAULET, Pharmacien – Responsable matériovigilance, ccaulet@chu-reims.fr
- Monsieur HAMON, Ingénieur biomédical – Supplément matériovigilance, anthony.hamon@chu-reims.fr

Le titulaire décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux ou équipements enverra un courrier recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance du CHU de Reims. Le titulaire est également tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant matériovigilance de sa société.

IX – QUESTIONNAIRE TECHNIQUE ET LISTING DES ANNEXES :

A. Questionnaire technique

Le soumissionnaire devra fournir la totalité des informations relatives au questionnaire technique joint en annexe n° 2 au présent document. Il pourra ajouter tous les renseignements complémentaires qu'il juge utiles. Les réponses au questionnaire technique devront être les plus complètes et les plus claires possibles, ces dernières permettant notamment une évaluation **technique de l'offre du candidat**.

B. Listing des annexes

Les modalités de livraison sont fournies en annexe n° 1 du présent C.C.T.P.
Le questionnaire technique est fourni en annexe n° 2 du présent C.C.T.P.

Fait à Reims, le 01/04/2026

Pour la Directrice générale et par délégation,
Le Directeur des achats

David ROZÉ