



HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Achats
Département Achats Produits de Santé
57 rue F. Darcieux
69561 SAINT GENIS LAVAL CEDEX 1
Tél. : 04.78 86 33 74

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX, STERILES OU NON-STERILES, UTILISES EN ANESTHESIE-REANIMATION-REEDUCATION DANS LE CADRE DE LA FONCTION RESPIRATOIRE.

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. N° P26_034

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE	3
2- SPECIFICATION DU BESOIN	3
3- CONDITIONS GENERALES.....	28
4- ASSURANCE QUALITE	30
5- SECURITE – QUALITE DES PRODUITS.....	30
6- ORIGINE DES FOURNITURES.....	31
7- DEPOTS VENTE ET/OU PRETS A USAGE DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES) –	31
8- INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES.....	31
9- GARANTIES	32
10- MATERIOVILANCE ET PHARMACOVIGILANCE	32
11- TRANSPORT ET RECEPTION DES FOURNITURES.....	32

ANNEXE(S) :

Annexe 1 : CCTP_ANNEXE 1 Catalogue des besoins

Annexe 2 : CCTP_ANNEXE 2 BASE DE DONNEE VOLUMETRIE

Annexe 3 : CCTP Annexe 3 spécimens échantillons

1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits entrant dans le présent marché sont caractérisés par une référence et un mode de conditionnement. Tout changement affectant l'un ou l'autre de ces paramètres devra être proposé et recueillir l'accord du Département Achats des Produits de Santé.

S'il s'avérait qu'au cours de la période d'exécution du marché, la qualité ou la conservation des produits stockés dans des conditions normales (telles que précisées par les fournisseurs), puisse être mise en cause par le laboratoire de contrôle de la Pharmacie centrale, cette dernière serait en droit d'exiger le remplacement immédiat de tous les produits en stock et de demander des dommages et intérêts calculés sur la base minimum de 1% de la valeur des produits remplacés.

2- REGLEMENTATIONS ET SPECIFICATION DU BESOIN

1. Réglementations :

Les produits livrés respectent intégralement les dispositions législatives et réglementaires, ainsi que les normes européennes et françaises applicables dans les établissements hospitaliers et médicaux à la date de livraison. Ils s'adaptent à toute évolution réglementaire pendant toute la durée du marché.

Cette conformité couvre tant les caractéristiques techniques propres aux produits que les procédés de fabrication, de conditionnement, d'étiquetage et de traçabilité, ainsi que les conditions de stockage et de transport.

Pour l'ensemble des marchés, il est exigé la mise en œuvre d'un système de management de la qualité applicable aux dispositifs médicaux, garantissant leur sécurité et leur performance depuis la phase de conception jusqu'à leur distribution (par exemple : ISO 13485:2016, ISO/TR 24971:2020, ISO 14971:2019, ISO 14001, Règlement CE 1907/2006). Le fournisseur précise, dans son mémoire technique, les référentiels et normes de management de la qualité appliqués aux dispositifs proposés.

Sans exhaustivité les dispositifs respectent les éléments ci-dessous :

Marquage CE des dispositifs médicaux

L'ensemble des dispositifs médicaux proposés est conforme au Règlement (UE) 2017/745, ou fait l'objet d'une procédure de mise en conformité en cours à la date de dépôt des offres dans le cadre de la consultation. Le fournisseur indique l'état d'avancement du marquage CE au titre du MDR dans le fichier à compléter et rendre obligatoirement « P26_034_Mémoire technique ».

- **MDR** : en précisant la date d'obtention ;
- **MDD** : si le dossier est en cours, en mentionnant la date de fin de validité du certificat MDD.

Perturbateurs endocriniens, Phtalates :

Concernant le règlement (UE) 2023/2482 du 13 novembre 2023 relatif à l'utilisation du DEHP, le fournisseur doit préciser dans son offre :

- les produits sans phtalates ;
- les produits en cours de mise en conformité, avec de préférence une date prévisionnelle d'achèvement.

Oxyde d'éthylène :

Pour tous leurs dispositifs stérilisés à l'oxyde d'éthylène, les fournisseurs intégreront dans leurs offres tous les éléments permettant d'attester que ces dispositifs peuvent être utilisés, conformément aux exigences des normes NF EN ISO 10993-7 et ISO 11135 ou équivalentes.

Evaluation biologique et toxicologique :

ISO 10993-1 ou équivalent Encadrant l'évaluation biologique globale et incluant : cytotoxicité, sensibilisation, irritation, toxicité systémique, résidus de stérilisation.

2. Spécification du besoin :

Dans les paragraphes ci-dessous sont décrits, lots par lots, les spécifications techniques requises et le périmètre du catalogue éventuel.

Les fournisseurs noteront que le contenu précis des catalogues sera arrêté avant la notification des marchés, lot par lot, afin de respecter le périmètre de ceux-ci.

La liste précise des articles demandés, lot par lot, est présente dans le cadre de l'offre financière, avec les consommations prévisionnelles annuelles des HCL

Eléments communs à tous les lots

Produits à Usage Multiple :

Pour l'ensemble des produits à usage multiple demandés et proposés, le fournisseur fournit le protocole de décontamination avec un produit d'activité antimicrobienne et désinfection à froid ou cycle en autoclave qu'il préconise. Il précise les matériaux et garantit leur compatibilité avec les produits détergents désinfectants hospitaliers utilisés sur les sites des Hospices Civils de Lyon.

Les produits sont stérilisables en cycle normal (cycle prion 134°C plateau de 18 min).

Le fournisseur indique les garanties rattachées au matériel : durée et nombre de cycles de stérilisation.

Latex :

L'ensemble des produits proposés par les fournisseurs sont intégralement dépourvu de latex.

- Phtalates :

Les produits proposés en réponses aux lots ciblant la pédiatrie ou la néonatalogie sont intégralement sans phtalates et perturbateurs endocriniens.

Pour les produits proposés dans les autres lots, il est demandé de préférence des produits sans phtalates. Le fournisseur explique sa démarche et le stade d'aboutissement pour la mise en conformité à l'UE 2023/2482 du 13 novembre 2023.

- Oxyde d'éthylène (OE):

Le fournisseur indique dans son mémoire technique le seuil de la limite admissible de résidu d'OE en fonction de la population ciblées (adulte, enfant, nourrisson, néonatalogie).

ALLOTISSEMENT :

LOT 1	SYSTEME DE FIXATION DE <u>SONDE D'INTUBATION</u> ADULTE ET DE PREFERENCE PEDIATRIQUE
LOT 2	SYSTEME DE FIXATION POUR <u>CANULES</u> DE TRACHEOTOMIE ADULTE ET PEDIATRIQUE
LOT 3	SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE AVEC BALLONNET BASSE PRESSION POUR ADULTES
LOT 4	SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION FORME ENTONNOIR (OU PIRIFORME) AVEC ET/OU SANS ASPIRATION SUB GLOTTIQUE
LOT 5	SONDE D'INTUBATION ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION ET ASPIRATION SUB-GLOTTIQUE POUR ADULTES
LOT 6	SONDE D'INTUBATION ENDOTRACHEALE UU, STERILE, ARMEE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION AVEC ET SANS MANDRIN POUR ADULTES.
LOT 7	SONDE D'INTUBATION ENDOTRACHEALE UU POUR ADULTES : STERILE, ARMEE, MANDRINEE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION ET RACCORD COBB OBLIGATOIREMENT DECONNECTABLE.
LOT 8	SONDE D'INTUBATION ENDOTRACHEALE UU, STERILE, ARMEE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION, SANS MANDRIN POUR PATIENTS PEDIATRIQUES
LOT 9	SONDE D'INTUBATION ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, SANS BALLONNET, AVEC RACCORD DROIT DESADAPTABLE POUR PATIENT EN REANIMATION PEDIATRIQUE ET NEO NATALOGIE
LOT 10	SONDE D'INTUBATION ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, AVEC BALLONNET, AVEC RACCORD DESADAPTABLE POUR PATIENT PEDIATRIQUE EN SERVICE DE REANIMATION
LOT 11	SONDE D'INTUBATION ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, AVEC BALLONNET TRES BASSE PRESSION TYPE MICRO CUFF® OU EQUIVALENT DANS LES PERFORMANCES TECHNIQUES POUR PATIENTS EN NEO NATALOGIE ET PETITE PEDIATRIE.
LOT 12	SONDE D'INTUBATION ENDOTRACHEALE UU STERILE PREFORMEE INTUBATION NASALE AVEC BALLONNET BASSE PRESSION POUR PATIENT ADULTE
LOT 13	SONDE D'INTUBATION SELECTIVE SANS ERGOT, UU STERILE DROITE/GAUCHE AVEC BALLONNET BASSE PRESSION POUR PATIENT ADULTE ET PEDIATRIQUE
LOT 14	MANDRINS MALLEABLES COURTS UU, STERILES OU NON, POUR SONDE D'INTUBATION
LOT 15	MANDRIN CREUX ECHANGEUR DE SONDE D'INTUBATION ADULTE UU STERILE AVEC RACCORDS DE CONNEXION OXYGENE UNIVERSEL ET CONNEXION VA ET VIENT.
LOT 16	MASQUE LARYNGE REANIMATION NEO NATALE
LOT 17	SONDE D'ASPIRATION STERILE UU POUR ESPACE NASO PHARYNGE OU TRACHEOTOMIE 15CM
LOT 18	SONDE D'ASPIRATION TRACHEOBRONCHIQUE UU STERILE 30CM POUR TRACHEOTOMIE OU ASPIRATION BUCCALE
LOT 19	SONDE D'ASPIRATION TRACHEOBRONCHIQUE UU STERILE GRADUEE AVEC CONTRÔLE D'ASPIRATION DIGITAL
LOT 20	SONDE D'ASPIRATION TRACHEOBRONCHIQUE UU STERILE PEDIATRIQUE AVEC GODET SOUPLE
LOT 21	SYSTEME CLOS D'ASPIRATION TRACHEOBRONCHIQUE STERILE PEDIATRIQUE ET NEO NATALOGIE
LOT 22	TUBE NASOPHARYNGE USAGE UNIQUE TYPE WENDL AVEC BAGUE D'AJUSTAGE
LOT 23	NEZ ARTIFICIEL FORME HORIZONTALE: FILTRE HUMIDIFICATEUR ET ECHANGEUR DE CHALEUR POUR TRACHEOTOMIE
LOT 24	NEZ ARTIFICIEL : FILTRE HUMIDIFICATEUR ET ECHANGEUR DE CHALEUR POUR TRACHEOTOMIE

LOT 25	FILTRES RESPIRATOIRES HEPA MECANQUES : D'ANESTHESIE, DE RESPIRATEUR ET POUR PATIENT EN REANIMATION.
LOT 26	RACCORD TYPE CATHETER MOUNT
LOT 27	PROTECTION DENTAIRE POUR LARYNGOSCOPIE AVEC CORDON USAGE UNIQUE STERILE OU NON.
LOT 28	PROTECTION DENTAIRE POUR LARYNGOSCOPIE SANS CORDON USAGE UNIQUE STERILE OU NON.
LOT 29	CIRCUITS ET TUYAUX DE VENTILATION POUR RESPIRATEURS SPECIFIQUES
LOT 30	RACCORD ET CONSOMMABLES DIVERS POUR CIRCUIT DE VENTILATION
LOT 31	ASPIRATEUR DE MUCOSITES AVEC SONDE(S) ET GRAND GODET
LOT 32	ASPIRATEUR DE MUCOSITES POUR LAVAGE BROCHOALVEOLAIRE (LBA) AVEC ROBINET LUER LOCK
LOT 33	ASPIRATEUR DE MUCOSITES POUR EXAMENS PAR FIBROSCOPIE OU BRONCHOSCOPIE RECIPIENT PETITS VOLUMES AVEC BOUCHON
LOT 34	ASPIRATEUR DE MUCOSITES POUR EXAMENS PAR FIBROSCOPIE OU BRONCHOSCOPIE RECIPIENT GRANDS VOLUMES
LOT 35	ASPIRATEUR DE MUCOSITES RECIPIENT 25ML AVEC SONDE(S) GAMME POUR NOUVEAU NE A L'ADULTE
LOT 36	SPIROMETRE DEBIMETRIQUE ET VOLULETRIQUE D'ENTRAINEMENT, PATIENT UNIQUE
LOT 37	BOUCHON DE RINCAGE POUR LIGNE D'ASPIRATION ET STOP VIDE AVEC SUPPORT D'ACCROCHE INTEGRE

UU = usage unique. Symbolisé par le 2 barré dans un cercle.

UM=usage multiple

PU=patient unique

Lot 1 - SYSTEME DE FIXATION DE SONDE D'INTUBATION ADULTE ET DE PREFERENCE PEDIATRIQUE

Il est attendu dans ce lot un dispositif de fixation de sondes par lacet.

Caractéristiques techniques demandées :

- Il permet une parfaite immobilisation de la sonde endotrachéale.
- Il s'adapte aux différentes morphologies (selon la population ciblée)
- Il ne s'étire pas pour éviter une mobilisation de la sonde.
- La matière est douce, confortable et ne marque pas.
- Le système de fixation est simple et peut permettre une révision du réglage.
- Pas de possibilité de blesser la sonde ou le ballonnet.
- Fixation de la sonde passant au niveau des joues et de la nuque.
- Dispositif non traumatisant pour le patient disposant d'une protection cutanée souple.
- Ils sont symétriques ou asymétriques (si possible proposer les deux versions)

Le fournisseur peut proposer dans le cadre d'une PSEF (réponse facultative) :

- Une bobine, non découpée, de lacette coton.
- Lacette pour sonde d'intubation pédiatrique
- d'autres dispositifs permettant de répondre au besoin de fixation de sondes endotrachéales.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque système de fixation proposé en offre de base (hors PSEF)

Lot 2 - SYSTEME DE FIXATION POUR CANULES DE TRACHEOTOMIE ADULTE ET PEDIATRIQUE

Il est attendu dans ce lot un dispositif de fixation de canules de trachéotomie par lacet.

Caractéristiques techniques demandées :

- Il permet une parfaite immobilisation de la canule de trachéotomie.
- Il ne s'étire pas pour éviter une mobilisation de la canule.
- Dispositif non traumatisant pour le patient disposant d'une protection cutanée souple.
- La matière est douce, confortable et ne marque pas.
- Pas de possibilité de blesser la canule ou le ballonnet.
- Fixation de la canule passant au niveau de la nuque.
- Ils sont symétriques ou asymétriques
- Un dispositif pour la petite pédiatrie est apprécié.

Le fournisseur peut proposer dans le cadre d'une PSEF (réponse facultative) :

- d'autres dispositifs permettant de répondre au besoin de fixation des canules de trachéotomie.
- D'autres tailles dans la même matière permettant de fixer les trachéotomies (petite pédiatrie, nourrissons).

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque système de fixation proposé en offre de base (hors PSEF)

LOTS (3 à 12) : ELEMENTS COMMUNS AUX LOTS DES SONDES D'INTUBATIONS ENDOTRACHEALES

Les sondes proposées sont ISO 5361 ou équivalent. Elles ont les caractéristiques suivantes qui seront précisées selon les lots :

- A usage unique
- Transparente
- La taille de la sonde doit être lisiblement inscrite sur l'emballage **et** le dispositif.
- Présentée en emballage individuel pelable avec toutes les mentions de traçabilité.
- Fabrication avec des matériaux biocompatibles,
- Sans latex et valorisée sans phtalates (impératif pour les lots pédiatrique et néonatalogie).
- Elles sont compatibles avec l'utilisation des différents gaz médicaux et des halogénés.
- Les diamètres et les longueurs sont adaptés aux populations ciblées.
- Présence de repère centimétriques (demi-centimétriques apprécié pour les petites tailles) **lisibles et indélébiles** :
 - avec des repères de profondeur glottique et une graduation numérique (minimum au centimètre pour les repères numériques, de préférence pour les repères au demi centimètre voire inférieur pour une précision de lecture de la position notamment en pédiatrie néonatalogie).
- Dotée de moyens de contrôles de bonne position de la sonde, repères radio opaques:
 - au niveau du ballonnet ou de l'extrémité distale
 - de centrage sur la sonde par une ligne sur la longueur de la sonde.
- L'extrémité distale est suffisamment souple et atraumatique pour éviter toutes blessures des tissus ORL et trachéaux. L'angle du biseau doit avoir une bonne orientation. Finition sans bavure ni aspérité.
- La température du patient ne modifie pas la forme et les caractéristiques physiques de la sonde (souplesse, écrasement, plicature, rigidité...)
- Résistance au pliage et à l'écrasement.
- Peu de différence entre le diamètre interne et externe de la sonde.
- Résistance respiratoire minimale.

- Elle est montée d'un raccord droit (COBB) adapté à la sonde et permettant le raccordement sur un filtre mécanique ou un circuit.
- Si présence d'un ballonnet : celui-ci est résistant à la déchirure, le volume du ballonnet est adapté à la population ciblée et il présente un gonflage homogène. Il est conforme au type de pression demandée. Le ballonnet témoin de gonflage est fonctionnel et sécurisé, sa tubulure ne doit pas être trop longue, ne peut pas se couder et permet un contrôle facile de la pression. La jonction avec la sonde est parallèle à celle-ci.
- Présence d'un œil de Murphy exigée sauf précision complémentaire. Il ne doit pas être affleurant ou présenter un risque de lésion trachéale par des bords coupants.
- Les sondes sont polyvalentes et permettent une intubation par voie orotrachéale ou nasotrachéale, sauf indication contraire précisée dans la définition du lot.

Pour les sondes équipées d'un mandrin (ou stylet ou guide), celui-ci doit :

- Être monté,
- Être tenu à l'extrémité sur le raccord de la sonde pour éviter son retrait lors de l'intubation mais cette fixation n'empêche pas un retrait facile et rapide,
- Conformer la sonde avec une courbe dans l'emballage,
- Être doté d'un bout distal atraumatique ne risquant pas de générer de blessures en sortant à l'extrémité de la sonde.
- Être adapté à la taille et au diamètre de la sonde endotrachéale.
- Être conçu pour coulisser facilement dans la sonde, cette dernière ne chemise pas au retrait du mandrin.
- Être malléable pour permettre de modifier la courbe de la sonde.

Pour chaque lot il est attendu une gamme complète toutes charnières et tailles en fonction de la population ciblée et du descriptif précisé du lot.

Lot 3 - SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE AVEC BALLONNET BASSE PRESSION POUR ADULTES

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'intubations endotrachéales avec ballonnet basse pression, pour adultes.

Les sondes proposées sont :

- Dotées d'un œil de Murphy
- Courbes
- Munies d'un ballonnet **basse pression** adapté d'une valve antiretour connectable au raccord de manomètre de pression pour monitoring.
- Tailles : au moins de 6CH à 9CH environ

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

Lot 4 - SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION FORME ENTONNOIR (OU PIRIFORME) AVEC ET/OU SANS ASPIRATION SUB GLOTTIQUE

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'intubations endo trachéales, avec ballonnet en forme d'entonnoir, comprenant des sondes sans et/ou avec aspiration sub-glottique.

Les sondes proposées sont :

- Dotées d'un œil de Murphy
- Courbe,
- Munies d'un ballonnet basse pression en forme piriforme grand volume et relié à un ballonnet adapté d'une valve antiretour connectable au raccord de manomètre de pression pour monitoring
- Avec et sans lumière secondaire munie d'une tubulure avec adaptateur permettant l'aspiration des sécrétions sub-glottiques
- Tailles : au moins de 5CH à 9CH environ

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base

Lot 5 – SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION ET ASPIRATION SUB-GLOTTIQUE POUR ADULTES

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'intubations endotrachéales ballonnet basse pression avec aspiration subglottique.

Les sondes proposées sont :

- Dotées d'un œil de Murphy
- Courbes
- Munies d'un ballonnet basse pression grand volume favorisant la collecte des sécrétions et relié à un ballonnet adapté d'une valve antiretour connectable au raccord de manomètre de pression pour monitoring.
- Avec lumière secondaire adaptée d'une tubulure avec adaptateur permettant l'aspiration des sécrétions sub-glottiques
- Taille : au moins de 6CH à 9CH environ

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) : Le fournisseur peut proposer dans le respect de la définition du lot, une gamme de sondes d'intubation endotrachéales avec aspiration sub-glottique pédiatrique.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base (hors PSEF)

Lot 6 – SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE UU, STERILE, ARMEE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION AVEC ET SANS MANDRIN POUR ADULTES

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'intubations endotrachéales armées ballonnet basse pression, comprenant obligatoirement deux modèles : l'un avec mandrin monté et l'autre sans mandrin.

Les sondes sont dotées:

- d'un œil de Murphy

- d'un ballonnet basse pression relié à un ballonnet adapté d'une valve antiretour connectable au raccord de manomètre de pression pour monitoring.
- d'une armature qui ne doit pas risquer de se rompre ou sortir du matériel constitutif de la sonde d'intubation. Cette armature évite tout écrasement, obstruction par latéralisation ou plicature de la sonde.
- Tailles : au moins de 6CH à 9CH environ

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

Lot 7 – SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE UU POUR ADULTES : STERILE, ARMEE, MANDRINEE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION ET RACCORD COBB OBLIGATOIREMENT DECONNECTABLE.

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'intubations endotrachéales armées, ballonnet basse pression, mandrinées dont le raccord de COBB (raccord droit) doit **obligatoirement** se déconnecter.

Les sondes proposées sont :

- Dotées d'un œil de Murphy
- Munies d'un ballonnet basse pression
- Le ballonnet basse pression est relié à un ballonnet adapté d'une valve antiretour connectable au raccord de manomètre de pression pour monitoring
- Dotées d'une armature qui ne doit pas risquer de se rompre ou sortir du matériel constitutif de la sonde d'intubation. Cette armature évite tout écrasement, obstruction par latéralisation ou plicature de la sonde
- Raccord droit (de Cobb) obligatoirement **déconnectable**
- 3 Tailles : au minimum de 6,5CH à 7,5CH.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

Lot 8 – SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE UU, STERILE, ARMEE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION, SANS MANDRIN POUR PATIENTS PEDIATRIQUES

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'intubations endotrachéales armées sans mandrin avec ballonnet basse pression pédiatriques.

Les sondes proposées sont :

- Dotées d'un œil de Murphy
- Sans phtalates ni DEHP
- Dotées d'un ballonnet basse pression relié à un ballonnet adapté d'une valve antiretour connectable au raccord de manomètre de pression pour monitoring
- Dotées d'une armature qui ne doit pas risquer de se rompre ou sortir du matériel constitutif de la sonde d'intubation. Cette armature évite tout écrasement, obstruction par latéralisation ou plicature de la sonde.
- Taille : au moins de 3.0CH à 6,5CH environ

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) : Dans le respect de la définition du lot le fournisseur peut proposer une gamme de sondes armées pédiatriques avec ballonnet avec mandrin et une gamme de sondes armées pédiatriques sans ballonnet avec et/ou sans mandrin.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base

Lot 9 – SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, SANS BALLONNET, AVEC RACCORD DROIT DESADAPTABLE POUR PATIENT EN REANIMATION PEDIATRIQUE ET NEO NATALOGIE

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'intubations endotrachéales pédiatriques avec raccord droit (COBB) désadaptable pour permettre la mise en place d'un dispositif d'aspiration trachéale clos.

Les sondes proposées sont :

- sans phtalates ni DEHP
- Dotées d'un œil de Murphy
- Courbe
- Sans ballonnet
- Taille : au moins de 2CH à 8CH environ
- Le raccord droit doit obligatoirement, se désadapter de la sonde d'intubation quand le soignant le souhaite.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base (hors PSEF)

Lot 10 – SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, AVEC BALLONNET BASSE PRESSION, AVEC RACCORD DESADAPTABLE POUR PATIENT PEDIATRIQUE EN SERVICE DE REANIMATION

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'intubations endotrachéales pédiatriques ballonnet basse pression avec raccord désadaptable pour permettre la mise en place d'un dispositif d'aspiration trachéal clos.

Les sondes proposées sont :

- sans phtalates ni DEHP
- Dotées d'un œil de Murphy quand la taille le permet
- taille: au moins de 3CH à 6.5CH environ
- Le raccord droit doit obligatoirement, se désadapter de la sonde d'intubation quand le soignant le souhaite pour permettre la mise en place d'un dispositif d'aspiration trachéal clos.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base

Lot 11 – SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE COURBE, UU, STERILE, AVEC BALLONNET TRES BASSE PRESSION TYPE MICRO CUFF® OU EQUIVALENT DANS LES PERFORMANCES TECHNIQUES POUR PATIENTS EN NEO NATALOGIE ET PETITE PEDIATRIE.

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'intubations endotrachéales pédiatriques avec un ballonnet en polyuréthane (PU) **très basse pression** en extrémité distale de la sonde et prévenant les pathologies trachéales et pulmonaires chez les enfants intubés longtemps (infections pulmonaires, trachéomalacies et sténoses) .

Les sondes proposées sont :

- sans phtalates ni DEHP
- Dotées d'un œil de Murphy et de préférence pour les tailles les plus petites.
- Ballonnet en PU très fin situé en extrémité distale de la sonde
- Dotées d'un ballonnet **très** basse pression relié à un ballonnet adapté d'une valve antiretour connectable au raccord de manomètre de pression pour monitoring.
- Le fournisseur communique le dossier technique précisant les éléments lui permettant de pouvoir prétendre l'équivalence des performances techniques des sondes MICRO CUFF (pressions de gonflage, matériaux, matériaux, étude d'équivalence sur la prévention des infections pulmonaires et des pathologies trachéales liées à l'intubation....)
- Avec raccord obligatoirement déconnectable
- Diamètre au moins de 3CH à 4CH environ

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base

Lot 12 – SONDE D'INTUBATION OU ENDOTRACHEALE UU STERILE PREFORMEE INTUBATION NASALE AVEC BALLONNET BASSE PRESSION POUR PATIENT ADULTE

Il est attendu dans ce lot une gamme complète (toutes charnières, toutes longueurs) de sondes d'intubation endotrachéales nasales.

Les sondes proposées sont :

- De préférence sans phtalate ni DEHP
- Utilisées pour une intubation nasale afin de dégager le champ opératoire lors d'une chirurgie céphalique.
- Le ballonnet est à basse pression relié à un ballonnet adapté d'une valve antiretour connectable au raccord de manomètre de pression pour monitoring
- De préférence dotée d'un œil de Murphy
- Taille au moins de 6CH à 8CH

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) : Le fournisseur peut proposer :

- une gamme préformée nasale sans ballonnet
- une gamme préformée nasale avec et sans ballonnet pédiatriques.
- Une gamme sonde endotrachéale d'intubation orale avec et sans ballonnet pédiatrique et adulte avec et sans ballonnet.

Le cas échéant, les produits pédiatriques proposés par le fournisseur devront impérativement être sans phtalates.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base (hors PSEF)

Lot 13 – SONDE D'INTUBATION SELECTIVE SANS ERGOT, UU STERILE DROITE/GAUCHE AVEC BALLONNET BASSE PRESSION POUR PATIENT ADULTE ET PEDIATRIQUE

Il est attendu dans ce lot une gamme complète (toutes charrières, toutes longueurs) de sondes d'intubation endotrachéales sélectives.

Les sondes proposées sont :

- De préférence sans phtalates ni DEHP
- Radio détectables sur les deux extrémités
- Dotés d'un ballonnet muni d'une valve antiretour
- Sans ergot
- Avec double lumière
- Dotées d'un connecteur 15mm
- Fournies avec les accessoires suivants : 2 connecteurs, aux moins 2 sondes d'aspiration (idéalement 3), 1 connecteur en Y.
- Droite diamètre 35 à 41MM
- Gauche diamètre 28 à 41MM
- Emballage individuel

De préférence, les produits proposés disposent d'un code couleur pour les identifier (ventilation gauche ou droite et taille). En outre, la taille des sondes doit être lisiblement inscrite sur l'emballage et le dispositif.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base

Lot 14 – MANDRINS MALLEABLES COURTS UU, STERILES OU NON, POUR SONDE D'INTUBATION

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de mandrins malléables (toutes longueurs/diamètres).

Les mandrins proposés répondent aux caractéristiques suivantes:

- Stériles ou propres,
- Dotés d'une extrémité distale atraumatique
- Dotés d'un système fiable d'accroche à la sonde
- Parfaitement et facilement malléable pour donner la forme souhaitée
- Suffisamment rigide pour conserver la forme donnée
- Gainés
- A Usage unique
- Emballage individuel obligatoire portant tous les éléments de traçabilité et l'indication des tailles des sondes d'intubation endo trachéales préconisées pour le dispositif. Au regard de ces tailles, le

mandrin coulisse facilement dans les sondes préconisées. Il se fixe et s'enlève au niveau du raccord et se retirer sans chemiser la sonde.

- Au moins 3 tailles pour sondes endotrachéales (pour indication environ) :
 - Petite pédiatrie (2.5-4mm)
 - Pédiatrie (4-6mm)
 - Adulte (>6mm)

Dans leur partie rigide, les mandrins ne doivent pas dépasser des sondes pour lesquelles leur usage est préconisé.

Le fournisseur propose la totalité de sa gamme en tailles, diamètres pour les dispositifs répondant à la définition du lot.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

Lot 15 – MANDRIN CREUX ECHANGEUR DE SONDE D'INTUBATION ADULTE UU STERILE AVEC RACCORDS DE CONNEXION OXYGENE UNIVERSEL ET CONNEXION VA ET VIENT.

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de guide creux utilisés pour changer les sondes d'intubation.

Les guides proposés sont :

- A usage unique
- Emballage individuel
- D'une longueur d'environ 70CM. La longueur est suffisante pour le retrait de la sonde tout en maintenant le mandrin en place sans risque de mobilisation de ce dernier afin de permettre l'introduction de la nouvelle sonde d'intubation. Cette longueur est appréciée par les experts techniques au regard des sondes concernées.
- Creux par préférence technique deux modèles :
 - avec raccord(s) de connexion pour permettre l'oxygénation du patient (si disponible : conique et/ou branchement valve va et vient)
 - sans raccord pour oxygénation
- Avec sur la partie distale pour vérifier le positionnement environ 40cm de graduation largement lisible (en centimètre) et une lecture numérique au moins par 5cm.
- Angulé (ou béquillé)
- Stérile
- Parfaite coulisse dans la sonde
- Pour sonde de diamètre supérieur ou égale à 6MM
- La technique privilégie la possibilité de lire sur l'emballage les diamètres de sondes endotrachéales préconisés pour l'emploi.

Le fournisseur propose la totalité de sa gamme en tailles, diamètres pour les dispositifs répondant à la définition du lot.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

Lot 16 – MASQUE LARYNGE REANIMATION NEO NATALE

Il est attendu dans ce lot une gamme de masques laryngés préformés de réanimation respiratoire pour la néonatalogie avec une connectique 15F.

Stérile sous emballage individuel.

De préférence la taille est bien lisible, un code couleur différenciant les tailles est apprécié.

Deux tailles sont demandées :

masque pour prématuré < 2kg

masque pour prématuré de poids entre 2 et 4 kg environ

Le masque présente un dispositif évitant la luxation de l'épiglotte dans le masque.

Si possible ballonnet légèrement gonflé pour faciliter le geste de mise en place. Possibilité d'une version avec ajustement de pression du ballonnet à la seringue.

Le raccord droit doit pouvoir s'enlever pour permettre le passage d'une sonde d'intubation endotrachéale. Le fournisseur précise les tailles en fonction du numéro du masque. De préférence ces tailles figurent sur le masque et/ou l'emballage.

Un modèle avec la possibilité de passer une sonde gastrique afin de vider l'estomac est apprécié. Le fournisseur précise le diamètre de la sonde en fonction de la taille du masque.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

Lot 17 – SONDE D'ASPIRATION STERILE UU POUR ESPACE NASO PHARYNGE OU TRACHEOTOMIE 15CM

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes pour aspiration naso-oro-pharyngée ou pour trachéotomie.

Les sondes proposées répondent aux caractéristiques suivantes :

- A usage unique en emballage individuel avec toutes les mentions de traçabilité.
- D'une longueur d'environ 15cm pour ne pas être traumatisantes lors des aspirations dans une trachéotomie
- Dotées d'une extrémité proximale en forme de godet souple permettant une bonne adaptation sur le dispositif stop vide de contrôle d'aspiration. Attention, en cas de godet trop rigide avec fuites du vide ou tenue insuffisante sur le « stop-vide », le dispositif sera considéré comme non conforme aux attentes.
- Idéalement en PVC et dans tous les cas sans phtalates ni latex
- Dotées d'une extrémité droite, souple, émoussée
- Dotées au moins d'un œil latéral
- Gamme : au moins 3 tailles, idéalement CH6, 8 et 10
- Un code couleur par rapport à la taille est apprécié au niveau technique.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 5 unités de chaque référence proposée

Lot 18 – SONDE D'ASPIRATION TRACHEOBRONCHIQUE UU STERILE 30CM POUR TRACHEOTOMIE OU ASPIRATION BUCCALE

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes pour aspiration au travers d'une trachéotomie.

Les sondes proposées répondent aux caractéristiques suivantes :

- A usage unique en emballage individuel avec toutes les mentions de traçabilité.
- D'une longueur d'environ 30cm
- Dotées d'une extrémité proximale en forme de godet souple permettant une bonne adaptation sur le dispositif stop vide de contrôle d'aspiration. Attention, en cas de godet trop rigide avec fuites du vide ou tenue insuffisante sur le « stop-vide », le dispositif sera considéré comme non conforme aux attentes.
- Idéalement en PVC et dans tous les cas sans phtalates ni latex
- Dotées d'une extrémité droite, souple, émoussée
- Dotées au moins d'un œil latéral
- Gamme : au moins 2 tailles CH14 et 16.
- Un code couleur par rapport à la taille est apprécié au niveau technique.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 5 unités de chaque référence proposée

Lot 19 – SONDE D'ASPIRATION TRACHEOBRONCHIQUE UU STERILE GRADUEE AVEC CONTRÔLE D'ASPIRATION DIGITAL

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes pour aspiration trachéobronchique avec contrôle digital de vide sur la sonde.

Les sondes proposées répondent aux caractéristiques suivantes :

- A usage unique, sous emballage individuel portant toutes les mentions de traçabilité.
- Transparentes.
- Longueur environ 30cm
- Si possible avec repères radio opaques
- à l'extrémité proximale : dispositif de stop vide avec contrôle digital et raccord conique d'adaptation sur la tubulure d'aspiration.
- Dotées d'une extrémité distale ouverte, droite, souple et émoussée
- Sans latex et de préférence sans Phtalates.
- De préférence avec au moins un orifice latéral, 2 sont privilégiés au niveau technique
- Ligne radio opaque de positionnement
- Tailles : au minimum 4 tailles environ 5FR jusqu'à 10FR

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 5 unités de chaque référence proposée

Lot 20 – SONDE D'ASPIRATION TRACHEOBRONCHIQUE UU STERILE PEDIATRIQUE AVEC GODET SOUPLE

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de sondes d'aspiration trachéobronchique avec connecteur par godet souple.

Les sondes proposées répondent aux caractéristiques suivantes :

- A usage unique, sous emballage individuel portant toutes les mentions de traçabilité.
- Transparentes
- Longueurs adaptées au diamètre et à l'acte.
- En PVC
- Dotées d'une extrémité proximale en forme de godet souple permettant une bonne adaptation sur le dispositif stop vide de contrôle d'aspiration. Attention, en cas de godet trop rigide avec fuites du vide ou tenue insuffisante sur le « stop-vide », le dispositif sera considéré comme non conforme aux attentes.
- Dotées d'une extrémité distale ouverte, souple et émoussée
- De préférence 2 orifices
- Environ 50CM
- Sans Latex et, privilégié au niveau technique, sans phtalates
- De préférence avec orifice latéral
- Tailles : au moins trois de CH5 à CH12
- Si possible, un code couleur en rapport avec les tailles est apprécié.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 5 unités de chaque référence proposée

Lot 21 – SYSTEME CLOS D'ASPIRATION TRACHEOBRONCHIQUE STERILE PEDIATRIQUE ET NEO NATALOGIE

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de système clos d'aspiration trachéobronchique d'une durée de 24h pour enfant et nouveau nés.

Dispositif stérile en emballage individuel.

Absence de latex, de phtalate et de DEHP.

Durée du dispositif en place 24h.

Le dispositif doit présenter des repères visuels très visibles pour éviter des aspirations inappropriées, inefficaces ou trop profondes avec risque de blessures des tissus (carène, trachée, bronche).

Pour prévenir ce risque d'aspirations inappropriées, protéger le patient et le soignant d'une erreur ou d'une exposition de surinfection, le fournisseur personnalise le choix du dispositif et la profondeur d'aspiration en fonction des marques et des diamètres de sondes utilisées.

De préférence un code visuel, type couleur ou autre, permet d'identifier la taille du dispositif en place afin de faciliter le changement au quotidien.

Le dispositif est constitué comme suit :

- D'un stop vide sécurisé situé entre la sonde et le raccord de connexion à la tubulure de vide.
- D'une sonde d'aspiration protégée dans une gaine fermée, imperméable, souple, résistante et ergonomique. Cette sonde présente au moins un œillet latéral à son extrémité distale dans l'idéal

deux sont appréciés. Les repères de profondeur d'aspiration indiqués sur la sonde sont bien visibles et ne prêtent pas à confusion. L'extrémité de la sonde est atraumatique.

- Présence d'un joint d'étanchéité pour permettre le rinçage de la sonde et maintenir la PEEP dans le circuit.
- Une tubulure annexe munie d'une valve antiretour permettant la connexion du dispositif de rinçage. La longueur de la tubulure de rinçage est suffisante pour permettre une manipulation sans mouvement. La connexion est facile à utiliser avec entre autres une seringue pour une meilleure maîtrise des volumes de rinçage.
- Un raccord en y de branchement direct sur la sonde endotrachéale.

Le dispositif peut être rincé dans sa globalité après chaque aspiration. Le fournisseur doit joindre une étude de qualité de rinçage du dispositif sur 24h.

Taille des dispositifs environ du 5 CH à la 12CH.

Longueur sont adaptées aux tailles de sondes environ :

30 cm pour la taille CH5 à 8,

40 cm pour les tailles CH10 à 12.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 3 unités de chaque référence proposée

Lot 22– TUBE NASOPHARYNGE USAGE UNIQUE TYPE WENDL AVEC BAGUE D'AJUSTAGE

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de tubes nasopharyngés avec bague de réglage couvrant de la petite pédiatrie à l'adulte.

Les sondes proposées répondent aux caractéristiques suivantes :

- Les diamètres souhaités d'environ 2MM à au moins 8MM.
- Les longueurs varient en fonction des diamètres pour s'adapter à la population ciblée.
- de préférence en néoprène
- Sans latex et si possible sans phtalates ni DEHP,.
- Stériles ou propres
- Utilisable pour assistance ventilatoire et oxygénation des patients en ventilation spontanée
- Avec bague d'ajustage
- Connectable à un raccord droit pour l'oxygénation par va et vient. Si le raccord est captif du dispositif celui-ci est proposé par le fournisseur dans le cadre de la PSEF.
- Dotées d'une extrémité atraumatique

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) : Le fournisseur peut proposer une gamme de raccords à usage unique destinés à être utilisés avec les sondes proposées. Les raccords doivent être droits et rigides. Ils devront être d'un diamètre de 15mm à une extrémité, le diamètre de l'autre extrémité étant variable pour couvrir tous les diamètres des sondes nasopharyngées proposées.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base (hors PSEF)

LOTS 23 à 25 : ELEMENTS COMMUNS AUX FILTRES RESPIRATOIRES :

Les connectiques et les descriptifs attendus sont plus particulièrement précisés au niveau de l'annexe « CCTP_ANNEXE 1 Catalogue des besoins ». Le fournisseur répond obligatoirement à tous les filtres demandés.

Le fournisseur renseigne le mémoire technique filtre. Il précise obligatoirement :

- Type de filtre
- La surface de filtration
- La matière
- La durée d'utilisation
- Les connectiques
- Stérile ou propre : si stérile mode de stérilisation.
- Efficacité de filtration
- Efficacité inaltérée avec utilisations des différents gaz anesthésiques
- Le volume courant : minimum-maximum,
- Le volume mort
- Les résistances au débit en cm d'H²O pour 30L/MN si possible 60L/MN et 90L/MN
- La restitution de chaleur et d'humidité (obligatoirement supérieure à 28mgH²O/L pour Vt 500ML)
- Le poids du dispositif
- Prise pour prélèvement des gaz (LL) et bouchon obstruant.
- Normes ISO aux quelles répond le filtre.
- Accessoires et connexions (bouchon/raccord...)

Lot 23– NEZ ARTIFICIEL DE FORME HORIZONTALE FILTRE HUMIDIFICATEUR ET ECHANGEUR DE CHALEUR POUR TRACHEOTOMIE

Nez artificiel échangeur de chaleur et d'humidité pour patient adulte et de préférence enfant trachéotomisés en ventilation spontanée.

Les dispositifs proposés répondent aux caractéristiques suivantes :

- Le filtre ne gêne pas les mouvements du cou et de la tête
- Ils sont usage unique avec une durée d'utilisation d'environ 24h.
- De préférence propre et/ou stérile
- Résistance à l'écoulement des fluides très basse pour ne pas gêner la ventilation (<0.5 cm d'H²O pour 30l/mn)
- Espace mort réduit
- Adapté pour un Vt : 500ML
- Léger (environ 6g) et de petit volume (compact)
- L'épaisseur est courte pour réduire la traction sur la trachéotomie
- Ne contrarie pas la fixation de la trachéotomie
- Un système de surpression pour faciliter l'expectoration est le bienvenu.
- Au moins un modèle doit avoir un port oxygène universel intégré. L'arrivée d'oxygène dans le filtre permet son réchauffement et son humidification avant le passage dans les voies respiratoires.
- Humidification >29 mg H²O/litre pour 500ML
- De préférence le nez artificiel permet l'aspiration trachéale sans avoir besoin de le déconnecter.
- Connexion 15F
- Emballage individuel

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) :

- Le fournisseur peut proposer d'autres nez artificiels en rapport avec la définition du lot. Sont les bienvenus :
 - différentes tailles de nez artificiels (adulte, enfant)
 - un nez artificiel avec une valve de surpression intégrée
 - Un nez artificiel avec accès pour l'aspiration sans avoir besoin de le déconnecter
- Des accessoires pour canule de trachéotomie dont des valves de phonation avec ou sans port additionnel d'oxygène, des filtres avec valves de phonation.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 4 unités de chaque référence proposée en offre de base (hors PSEF)

Lot 24– NEZ ARTIFICIEL : FILTRE HUMIDIFICATEUR ET ECHANGEUR DE CHALEUR POUR TRACHEOTOMIE

Nez artificiel échangeur de chaleur et d'humidité pour patient adulte trachéotomisé en ventilation spontanée.

Les dispositifs proposés répondent aux caractéristiques suivantes :

- Le filtre ne gêne pas les mouvements du cou et de la tête
- Ils sont usage unique avec une durée d'utilisation d'environ 24h.
- Propre et/ou stérile
- Résistance à l'écoulement des fluides très basse pour ne pas gêner la ventilation ($<0.75\text{cm d'H}_2\text{O}$ pour 30l/mn)
- Espace mort réduit
- Adapté pour un Vt 500ML
- Léger ($<10\text{g}$) et de petit volume (compact)
- L'épaisseur est courte pour réduire la traction sur la trachéotomie
- Ne contrarie pas la fixation de la trachéotomie
- Au moins un modèle doit avoir un port oxygène intégré.
- Humidification $>28\text{ mg H}_2\text{O/litre}$ pour 500ML
- Echangeur d'humidité et de chaleur
- Connexion 15F
- Emballage individuel

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) :

- Le fournisseur peut proposer d'autres nez artificiels en rapport avec la définition du lot. Sont les bienvenus :
 - différentes tailles de filtre (adulte, enfant)
 - un nez artificiel avec une valve de surpression intégrée
 - Un filtre avec accès pour l'aspiration sans avoir besoin de le déconnecter
- Des accessoires pour canule de trachéotomie dont des valves de phonation avec ou sans port additionnel d'oxygène, des filtres avec valves de phonation.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 4 unités de chaque référence proposée hors PSEF

Lot 25 – FILTRES RESPIRATOIRES HEPA MECANQUES : D'ANESTHESIE, DE RESPIRATEUR ET POUR PATIENT EN REANIMATION.

Il est attendu dans ce lot une gamme complète de filtres respiratoires mécaniques pour utilisation de courte durée (anesthésie) ou longue durée pour les respirateurs ou les patients en réanimation (dans ce dernier cas avec humidification et échange de chaleur).

Les filtres proposés sont :

- À usage unique
- Légers, compacts,
- de préférence propres
- Conditionnés en emballage individuel
- Transparent pour permettre d'apprécier l'état de la membrane.
- Anti bactériens
- Anti viraux
- Mécaniques
- Hydrophobes
- Sans latex, sans DEHP
- Avec des branchements 22M/15F-22M.
- Avec embout de connexion des lignes de prélèvements de gaz par système luer lock. Ce port de connexion est obturé d'un bouchon qui reste disponible à tout instant. L'ouverture et la fermeture est facile, fiable et ne risque pas de s'ouvrir involontairement (draps, mobilisation...) et de créer des fuites. Un bouchon Luer Lock est privilégié au niveau technique.
- Résistants aux gaz médicaux et halogénés (pas de fixation de ceux-ci),
- Conçus de manière à permettre l'écoulement des fluides sans résistance, ni turbulence
- Droits
- Selon descriptif des présentations compactes sont demandées.
- l'espace mort, l'indication de V_t , la taille et le poids des filtres correspondent aux attendus pour les populations concernées :
 - petite pédiatrie inférieure à 10kg (V_t 50ML).
 - pédiatrie > à 10 kg
 - adultes (V_t 250ML, V_t 500ML)

Le fournisseur intègre à son offre tous les certificats de validité des normes et les résultats des tests aux débits de 30L/min, et fourni les résultats des tests suivants:

- Test d'hydrophobicité supérieure ou égale à 50 cm d'eau
- Test d'intégrité de la membrane (test particulière)
- Test d'intégrité du boîtier et des soudures (test de fuite)
- Résistance au débit 30L/mn en cm d'H²O

Performances de filtration :

Tous les filtres doivent répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 23328-1 et aux critères retenus par la SFAR (ou norme européenne équivalente). Les tests, de préférence effectués par un laboratoire extérieur, sont fournis :

- Efficacité de filtration non altérée par l'humidité, les pressions de ventilation, les gaz médicaux et les halogénés
- Filtration bactérienne au minimum de 99,9999%

- Filtration virale au minimum de 99,999%
- Performance de l'Echangeur de Chaleur et d'Humidité dans le cadre de la réanimation: ISO 9360 ou équivalent : capacité d'humidification

Différentes Connectiques sont attendues, elles sont précisées dans l'annexe « CCTP_ANNEXE 1 Catalogue des besoins » :

22M/15F-15M/22F

22M/15F-22F

15M-22M/15M

22M/15F-22M

En anesthésie :

Un filtre mixte compact avec raccord annelé droit couvrant une large population (pédiatrie et adulte) est demandé. Un raccord annelé est demandé. Il répond aux caractéristiques suivantes :

- En sortie droite aux deux extrémités pour s'adapter au filtre et au circuit de ventilation.
- De type extensible pour diminuer l'encombrement de stockage
- Inclus dans l'emballage du filtre, il n'est pas monté.
- Bouché pour protéger l'intérieur du tuyau pendant l'attente du patient et réaliser les tests de fuite sur la totalité du circuit.
- Longueur environ : pliée 9CM et maxi étendue 15CM

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 4 unités de chaque référence proposée en offre de base (hors PSEF)

Lot 26– RACCORD TYPE CATHETER MOUNT

Le fournisseur propose toutes les références inscrites au bordereau de prix (l'annexe CCTP_ANNEXE 1 Catalogue des besoins) qui répond aux caractéristiques techniques suivantes :

- Intérieur lisse
- Dispositif transparent
- Emballage individuel
- De préférence propre et/ou stérile
- Raccord droit et Raccord coudé (simple et double rotules) avec et sans site d'aspiration.
- Si site d'aspiration : avec bouchon souple et hermétique d'aspiration solidaire du raccord.
- De préférence avec bouchon protecteur de fermeture du côté du branchement du circuit de ventilation pour permettre : de garder le respirateur et le circuit propre après remontage et effectuer les test avant utilisation chez un patient.
- Connectiques 22F et 22M/15F sauf si sortie droite 15F.
- Longueur environ 15CM.

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) : Le fournisseur peut proposer dans le respect de la définition du lot d'autres modèles de catheter mount avec raccord coudé, avec et sans site d'aspiration en simple ou double rotules ou/et raccord droit.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée en offre de base (hors PSEF)

Lot 27– PROTECTION DENTAIRE POUR LARYNGOSCOPIE AVEC CORDON USAGE UNIQUE STERILE OU NON.

Ce dispositif n'est pas un cale-dents ni un ouvre-bouche d'endoscopie. Il est attendu dans ce lot des dispositifs universels de protection dentaire pour protéger l'arc dentaire durant la laryngoscopie d'intubation.

Les dispositifs proposés sont :

- D'une forme adaptée à tous les patients, adaptée au maxillaire supérieur et inférieur et permettant une bonne répartition des pressions liées à la lame du laryngoscope.
- En forme de gouttière, sans risque de blesser le frein de la lèvre.
- Facile à mettre en place et à retirer sans risque de blessure ou de dégâts dentaires.
- Suffisamment rigide pour une bonne protection des traumatismes dentaires et suffisamment souple sur la périphérie pour ne pas être traumatisante sur les gencives.
- Dotés d'une garniture interne souple dans la gouttière.
- Avec lacette de sécurité et de retrait.
- Présentés en emballage individuel.
- Stérile ou propre

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) : Le fournisseur peut proposer dans le respect de la définition du lot d'autres modèles ou tailles de dispositifs de protection dentaire.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants (hors PSEF):

- 5 unités de chaque référence proposée

Lot 28– PROTECTION DENTAIRE POUR LARYNGOSCOPIE SANS CORDON USAGE UNIQUE STERILE OU NON.

Ce dispositif n'est pas un cale-dents ni un ouvre-bouche d'endoscopie. Il est attendu dans ce lot des dispositifs universels de protection dentaire pour protéger l'arc dentaire durant la laryngoscopie d'intubation.

Les dispositifs proposés sont :

- D'une forme adaptée à tous les patients, aux maxillaires supérieur et inférieur et permettant une bonne répartition des pressions liées à la lame du laryngoscope.
- En forme de gouttière, sans risque de blesser le frein de la lèvre.
- Facile à mettre en place et à retirer sans risque de blessure ou de dégâts dentaires.
- Suffisamment rigide pour une bonne protection des traumatismes dentaires et suffisamment souple sur la périphérie pour ne pas être traumatisante sur les gencives.
- Sans pate dans la gouttière mais avec une garniture interne souple.
- Sans lacette de sécurité et de retrait.
- Présentés en emballage individuel.
- Stérile ou propre

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) : Le fournisseur peut proposer dans le respect de la définition du lot d'autres modèles ou tailles de dispositifs de protection dentaire.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants (hors PSEF):

- 5 unités de chaque référence proposée

Lot 29 – CIRCUITS ET TUYAUX DE VENTILATION POUR RESPIRATEURS SPECIFIQUES

Il est attendu dans ce lot des circuits de ventilation spécifiques à des modèles de respirateurs. Les dimensions sont indiquées à titre indicatif et doivent être respectées au plus près, elles sont appréciées.

Le fournisseur répond à tous les circuits de l'annexe « CCTP_ANNEXE 1 Catalogue des besoins ».

Toutes les mentions de matériovigilance et de traçabilité sont portées sur l'emballage du circuit.

Les circuits proposés sont :

- sans latex et de préférence sans DEHP ni PVC.
- propres, de préférence non stériles, et présentés sous emballage individuel de type sachet.
- sont fermés de préférence par un bouchon de protection de couleur (visibilité) au niveau de la connexion du filtre ou de la sonde d'intubation.

Les connectiques sont adaptées aux respirateurs et aux patients ciblés. Ex : si le dispositif est destiné à la pédiatrie (diamètre 15MM) les raccords, notamment le Y, sont adaptés.

Le bordereau tarifaire reprend tous les modèles demandés dans ce lot. La liste peut être étendue durant la durée du marché selon l'évolution du parc de respirateurs des HCL.

Le fournisseur doit intégrer dans son offre les certificats de compatibilités aux respirateurs des références proposées.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

Lot 30– RACCORD ET CONSOMMABLES DIVERS POUR CIRCUIT DE VENTILATION

Le fournisseur répond à toutes les références de l'annexe « CCTP_ANNEXE 1 Catalogue des besoins ».

Les raccords stériles sont obligatoirement sous sachet individuel.

- Les raccords non stériles peuvent être présentés en vrac dans une boîte en carton avec environ 25 à 50 unités. La boîte doit pouvoir se refermer facilement pour contenir et protéger les raccords.
- Les raccords sont résistants et compatibles avec les différents gaz médicaux et l'utilisation d'halogénés.
- Le fournisseur précise les conditionnements.

Les raccords sont listés dans le bordereau tarifaire. La liste peut être étendue durant la durée du marché selon l'évolution des pratiques en matière de ventilation.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

POINTS COMMUNS POUR LES ASPIRATEURS DE MUCOSITES LOTS 31 A 35

Les aspirateurs de mucosités demandés dans les lots 31 à 35 sont destinés à des analyses en laboratoires (bactériologie, virologie, cytologie...).

Les dispositifs proposés par le fournisseur résistent obligatoirement à l'acheminement par pneumatique de type sacs parachutes et cartouches. Durant ce transfert, ils ne s'ouvrent pas, restent complètement hermétiques (air et liquide) pour conserver l'intégrité de l'échantillon (volume, qualité du prélèvement,...) et protéger le personnel lors de l'ouverture du sac au laboratoire. Tout dispositif ne résistant pas au test d'envoi par sac parachute et/ou cartouche sera déclaré comme non conforme.

Le dispositif est à usage unique (UU), Stérile, sous emballage individuel.

Les récipients de recueil sont gradués.

Une tubulure avec godet souple permet de le raccordement à la prise de vide. Elle est suffisamment longue pour ne pas gêner le geste technique de prélèvement.

De préférence, et valorisé, les dispositifs sont présentés dans l'emballage individuel avec :

- un bouchon supplémentaire quand il est demandé pour permettre la fermeture du récipient avant envoi. Il n'est pas possible de contaminer l'intérieur du bouchon lors des manipulations du dispositif et de l'ouverture de l'emballage.
- des étiquettes auto collantes sur lesquelles il est possible de préciser et différencier au stylo les différents échantillons (récipient).

Lot 31 – ASPIRATEUR DE MUCOSITES AVEC SONDE(S) ET GRAND GODET

Deux modèles sont attendus un modèle avec une sonde CH14 et l'autre avec deux sondes CH6 et CH10

Les aspirateurs de mucosités proposés sont :

- Dotés d'un récipient gradué d'environ 25ml.
- Dotés d'une tubulure de connexion à une source de vide avec grand godet
- Conçus de façon à permettre la déconnexion du système à l'aspiration avec fermeture complètement étanche du dispositif de recueil
- Présence d'un bouchon supplémentaire pour permettre la fermeture étanche avant transfert.
- De préférence étiquette(s) d'identification d'échantillon.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 5 unités de chaque référence proposée en offre de base (hors PSEF)

Lot 32 – ASPIRATEUR DE MUCOSITES POUR LAVAGE BROCHOALVEOLAIRE (LBA) AVEC ROBINET LUER LOCK

Il est attendu dans ce lot un aspirateur de mucosités à usage unique pour lavage bronchoalvéolaire pour patients adulte.

Les aspirateurs proposés doivent être :

- Dotés d'un récipient gradué supérieur à 150ML, environ 180ML souhaité.
- Dotés d'une tubulure de connexion à une source de vide (le fournisseur précisera la composition de la tubulure) et sa longueur

- Conçus de façon à permettre la déconnexion du système à l'aspiration avec fermeture complètement étanche du dispositif de recueil.
- Muni d'un robinet 3V permettant le lavage.
- De préférence avec une ou plusieurs étiquettes d'identification de prélèvement

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 5 unités de chaque référence proposée

Lot 33 – ASPIRATEUR DE MUCOSITES POUR EXAMENS PAR FIBROSCOPIE OU BRONCHOSCOPIE RECIPIENT PETITS VOLUMES AVEC BOUCHON

Il est attendu dans ce lot un aspirateur de mucosités à usage unique pour examens fibroscopiques et bronchoscopiques chez l'adulte et l'enfant.

Les aspirateurs proposés doivent être :

- Dotés d'un récipient gradué. Au moins deux volumes souhaités : environ 25ML et environ 70ML.
- couvercle parfaitement étanche supplémentaire
- Dotés d'une tubulure de connexion à une source de vide (le fournisseur précisera la composition de la tubulure)
- Dotés d'un système de connexion sécurisée au fibroscope/bronchoscope
- Conçus de façon à permettre la déconnexion du système à l'aspiration avec fermeture complètement étanche du dispositif de recueil
- De préférence avec une ou plusieurs étiquettes d'identification de prélèvement

En outre, les HCL souhaitent que le dispositif dispose d'une ou plusieurs étiquettes autocollantes permettant la traçabilité de l'examen.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 5 unités de chaque référence proposée

Lot 34 – ASPIRATEUR DE MUCOSITES POUR EXAMENS PAR FIBROSCOPIE OU BRONCHOSCOPIE RECIPIENT GRANDS VOLUMES

Il est attendu dans ce lot un aspirateur de mucosités à usage unique pour examens fibroscopiques et bronchoscopiques chez l'adulte et l'enfant.

Les aspirateurs proposés doivent être :

- Dotés d'un récipient gradué. Au moins deux volumes souhaités 80ML et 180mL environ avec couvercle parfaitement étanche
- Dotés d'une tubulure de connexion à une source de vide (le fournisseur précisera la composition de la tubulure)
- Dotés d'un système de connexion sécurisée au fibroscope/bronchoscope
- Conçus de façon à permettre la déconnexion du système à l'aspiration avec fermeture complètement étanche du dispositif de recueil
- De préférence avec une ou plusieurs étiquettes d'identification de prélèvement

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 5 unités de chaque référence proposée

Lot 35– ASPIRATEUR DE MUCOSITES RECIPIENT 25ML AVEC SONDE(S) GAMME POUR NOUVEAU NE A L'ADULTE

Il est attendu dans ce lot une gamme d'aspirateurs de mucosités à usage unique avec 1 et 2 sondes pour patients adultes au nouveau-né.

Les aspirateurs proposés doivent être :

- 3 dispositifs avec
 - deux sondes 6Fr et 10Fr
 - une sonde CH8
 - Une sonde CH16
- récipient :
 - Graduation par 2ML,
 - capacité environ 25ML
 - bouchon récipient parfaitement étanche
- Un bouchon supplémentaire avant envoi
- Dotés d'une tubulure de connexion à une source de vide d'environ 50CM avec petit ou grand godet (le fournisseur précisera la composition de la tubulure)
- Conçus de façon à permettre la déconnexion du système à l'aspiration avec fermeture complètement étanche du dispositif de recueil
- De préférence étiquette(s) d'identification des prélèvements

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 5 unités de chaque référence proposée

DISPOSITIF DE REEDUCATION FONCTION VENTILATOIRE

Lot 36 – SPIROMETRE DEBIMETRIQUE ET VOLULETRIQUE D'ENTRAINEMENT, PATIENT UNIQUE

Il est attendu dans ce lot une gamme de spiromètres volumétriques et débit métriques à patient unique pour entraînement et rééducation à la respiration profonde.

Le fournisseur propose :

- Des spiromètres d'entraînement **volumétriques** à l'inspiration profonde
 - Différentes capacités, environ 2500 jusqu'à 5000cc
 - Une seule chambre.
 - Valve antiretour.
 - Graduation parfaitement lisible de préférence des 2 côtés (regard soignant et patient) pour ne pas avoir de sens de préhension et suffisamment fine en fonction de la capacité totale.
 - Avec poignée.
 - Avec repères et dispositif d'appréciation du débit correct.

- Repère de volume mobilisable pour que le patient puisse visualiser les objectifs et progressions.
 - Doté d'un embout buccal non blessant universel et d'une tubulure cannelée d'environ 30CM relativement souple pour le confort du patient
 - Connectiques des tuyaux fiables pour éviter les pertes de volume.
 - Système d'accroche du tuyau sur le dispositif après utilisation
- Des spiromètres incitatif d'entraînement **débit métriques** avec inspiration maximale soutenue
 - Ambidextre
 - Graduation parfaitement lisible de préférence des deux côtés (regard patient et soignant) pour ne pas avoir de sens de préhension et suffisamment fine en fonction de la capacité totale
 - Trois chambres de visualisation du débit généré avec boules de couleurs différentes
 - Doté d'un embout buccal non blessant universel et d'une tubulure cannelée d'environ 30CM relativement souple pour le confort du patient
 - Connectique de la tubulure avec le dispositif fiable pour éviter les pertes.

PSEF (prestation supplémentaire éventuelle facultative) : Le fournisseur peut proposer en complément dans le respect de la définition du lot, une gamme de dispositifs de rééducation respiratoire dont des modèles pédiatrique.

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

Lot 37 – BOUCHON DE RINCAGE POUR LIGNE D'ASPIRATION ET STOP VIDE AVEC SUPPORT D'ACCROCHE INTEGRE

Le fournisseur propose :

- Un bouchon adaptable aux flacons polypropylènes versables permettant le rinçage de la ligne d'aspiration et le stop vide
 - Bouchon avec filtre hydrophobe, vissable sur flacon, avec tube plongeur
 - Présence d'un support d'accroche intégré
 - Adaptable pour flacons de 500mL obligatoirement
 - Pas de visse compatible à minima avec les flacons type Aguetant, Braun, Fresenius ... Le candidat précisera la comptabilité avec les flacons polypropylènes versables du marché
 - Usage Unique
 - Stérile
 - Emballage unitaire

Spécimens / échantillons :

A l'appui de son offre, le fournisseur doit fournir les spécimens suivants :

- 2 unités de chaque référence proposée

3- CONDITIONS GENERALES

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la réglementation des Pharmacopées française et européenne, aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M. ; ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi N° 75-1349 du 30 Décembre 1975, J.O. du 04 Janvier 1976). L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage C.E et/ou la L.P.P.R., doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Il est demandé pour les Dispositifs Médicaux composés de divers éléments (ex. : set) que la composition qualitative et quantitative soit mentionnée sur l'emballage.

Il appartient au fournisseur de fournir la preuve justifiant que les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine animale sont conformes aux exigences du décret N° 2005-1180 du 13 septembre 2005 transposant la directive 2003/32/CE.

Concernant le marquage « C.E », il appartient au fournisseur de :

- Fournir la copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié
- Préciser la classe.

Dans le cas où la validité du marquage viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, le fournisseur devra fournir un nouveau certificat de marquage.

Le fournisseur précisera si le produit bénéficie d'un certificat de qualification à la marque NF-MEDICAL.

Concernant la réglementation pour l'identification unique des dispositifs médicaux

L'UDI (Unique Device Identification), système international d'identification unique des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, permet d'en assurer la traçabilité. Il s'appuie sur des standards internationaux avec notamment l'accréditation d'organisations internationales de codification habilitées à délivrer les identifiants UDI : GS1, HIBCC, ICCBBA. L'UDI est aujourd'hui requis par voie réglementaire. A ce titre, Le titulaire du marché devra s'assurer du respect du calendrier d'application de l'identifiant unique (UDI) dans le cadre du règlement des dispositifs.

Concernant la durée de validité des produits :

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. Les HCL se réservent le droit de demander un dédommagement en cas du non-respect de cette règle même au-delà du délai de 15 jours suivant la réception des articles.

Concernant l'accompagnement et la formation :

La présentation des dispositifs est obligatoire, sauf avis contraire des pharmaciens, au début du marché. A la demande du fournisseur les noms et coordonnées des pharmaciens des différents établissements lui seront communiquées.

Quand celui-ci est sollicité, le fournisseur assure l'accompagnement du personnel utilisateur :

- en urgence en cas d'incident ou d'évènement indésirable : prise de contact sous 48h.
- en routine pour s'assurer de la bonne utilisation : délai d'intervention sous 15 jours.

En cas d'arrêt de commercialisation ou modification du dispositif, le fournisseur a l'obligation d'informer la direction des achats et les différents pharmaciens de site. Ces derniers jugeront de l'utilité d'une information des prescripteurs et utilisateurs pour présentation de la modification ou pour présentation de la substitution. Dans sa modification ou substitution le dispositif peut être refusé.

Tout changement affectant la composition ou la présentation d'un article retenu doit recueillir l'accord écrit préalable du Département achats des produits de santé. Le non-respect de ce principe entraînera la résiliation du marché aux torts du titulaire.

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens remis lors de la consultation, et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens.

4- ASSURANCE QUALITE

Les Hospices Civils de Lyon se réservent le droit de visiter ou de faire visiter, par une personne dûment mandatée par lui, les usines, ateliers ou locaux où seront réalisées et/ou entreposées les fournitures pour s'assurer des bonnes conditions de fabrication et/ou de conservation.

5- SECURITE – QUALITE DES PRODUITS

La sécurité du dispositif est une exigence fondamentale du pouvoir adjudicateur. Le dispositif doit garantir la sécurité :

- Du soigné contre tout risque de complications liées à des risques de lésions des muqueuses ou cutanées, de brûlures, de toxicité, d'allergies, inhalation de corps étrangers, d'arrêt ou de défaut de ventilation par écrasement, déconnexion ou plicature du dispositif, retard de diagnostic par ouverture ou perte d'échantillon.
- Du soignant contre tout risque d'accidents professionnels ou de maladies professionnelles liés à des réactions allergiques, élément pouvant être blessant, dispositif s'ouvrant dans les curseurs pneumatiques avec perte de l'échantillon (examen à renouveler) et exposition du professionnel.

La sécurité du dispositif est jugée par un comité expert composé de professionnels hospitaliers d'anesthésie réanimation. Si le comité expert estime, lors des essais ou des tests sur table que le dispositif ne remplit pas les exigences de sécurité pour le soigné et/ou le soignant, **l'offre sera déclarée irrégulière.**

Les médicaments, les produits thérapeutiques annexes, les radiopharmaceutiques et les produits de nutrition doivent satisfaire aux spécifications des autorisations de mise sur le marché ou des autorisations temporaires d'utilisation et aux réglementations spécifiques le cas échéant.

Les produits doivent satisfaire aux monographies de la pharmacopée européenne, aux normes françaises et/ou internationales, le cas échéant.

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité pourront être effectués sous la responsabilité du Département achats des produits de santé.

6- ORIGINE DES FOURNITURES

L'attention des concurrents est attirée sur le fait que :

- **Le nom du fabricant des produits, ainsi que l'adresse de l'unité de production doivent être indiqués dans l'offre.**

7- DEPOTS VENTE ET/OU PRETS A USAGE DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES) – SANS OBJET

8- INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES

Les Pharmaciens du Département Achats des produits de santé et de chaque établissement des Hospices Civils de Lyon doivent avoir accès aux informations techniques concernant les articles proposés (banques de données etc....).

Le titulaire du marché s'engage à former et informer en tant que de besoin les utilisateurs à l'emploi des produits proposés.

Le fournisseur doit faire parvenir les coordonnées du correspondant logistique, l'étude de maintien de température en fonction de l'emballage utilisé pour les produits nécessitant la chaîne du froid.

Le délai de livraison pour chaque lot est au maximum de 5 jours ouvrés à compter de la réception de la commande qui donne lieu à un accusé de réception. Cet accusé de réception est envoyé par le titulaire dans les 24 h Sur l'accusé de réception, le jour de livraison est indiqué.

Les délais de livraison sont contractuels et sont précisés sur le bordereau des prix en annexe 2 à l'acte d'engagement. Leur non-respect peut entraîner l'application de pénalités voire la résiliation du marché. Les dates de livraison indiquées dans les bons de commande doivent être respectées au jour même (pas de livraison avant ou après).

En cas d'impossibilité de livrer dans les délais fixés, le fournisseur en avise préalablement l'établissement afin d'arrêter une nouvelle date d'un commun accord.

Aucune substitution n'est acceptée à la réception sans validation technique préalable.

9- GARANTIES

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG/FCS.

10- MATERIOVIGILANCE ET PHARMACOVIGILANCE

Pour tout incident de matériovigilance nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant matériovigilance des Hospices Civils de Lyon :

Service de Matériovigilance
ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Madame Laure DERAÎN
Téléphone 04.26.73.96.80 ou 04.78.86.33.76 (secrétariat)
Fax : 04.78.86.59.90

Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant matériovigilance de sa société.

Pour tout incident de pharmacovigilance nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant pharmacovigilance des Hospices Civils de Lyon :

Monsieur Thierry VIAL
Téléphone : 04. 72.11.93.93 - Fax : 04.72.11.69.85
centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr

Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant pharmacovigilance de sa société.

11- TRANSPORT ET RECEPTION DES FOURNITURES

1/ Lorsque les livraisons ont lieu sur l'établissement **HCL SERVICE DE SOINS DENTAIRES ET D'ODONTOLOGIE HOSPITALIERE**

Adresse de Livraison :

**HCL SERVICE CONSULTATION TRAITEMENTS DENTAIRES
61 RUE PASTEUR
MAGASIN
69007 LYON
HORAIRE : 8h -12h et de 13h -15h**

VOIR annexe 3 du CCAP

2) Lorsque les livraisons ont lieu sur HOPITAL EDOUARD HERRIOT, HOPITAL CROIX ROUSSE ET CENTRE HOSPITALIER LYON SUD

VOIR ANNEXE 3 DU CCAP

3) Lorsque les livraisons ont lieu à la Pharmacie Centrale « **SCAPH** »,

Adresse de livraison :

SCAPH

PHARMACIE CENTRALE

57 rue F. Darcieux

69230 Saint-Genis Laval

Horaire de livraison : de 7h00 à 15h00

Pour les produits devant être conservés à une température comprise entre +2 et +8°C, les livraisons devront s'effectuer avant 13h.

Téléphone de la réception : 04 78 86 33 65 ou 04 78 86 59 92.

Les livraisons doivent absolument répondre aux exigences suivantes sous peine de refus de marchandise.

Afin de faciliter la traçabilité des produits, toute livraison de produits homogènes doit correspondre à un seul et unique lot dans la limite du lot de production du fabricant.

Toutes les unités de conditionnement devront si possible être munies d'un identifiant automatique (boîte unitaire et carton standards) par code barre.

Lorsque la livraison s'effectue au moyen de palettes, celles-ci devront impérativement répondre aux **caractéristiques suivantes** :

- Palette lourde ou demi lourde en fonction de la masse des produits permettant le stockage en paletier
- Dimension 0,80 m x 1,20 m (4 entrées).
- Palette filmée avec mention « ne pas défilmer » pour tout envoi de plus de 30 colis.
- L'envoi d'un produit représentant un volume supérieur à 0,8 mètre cube se fera sur une palette filmée mono produit. Le fournisseur aura la possibilité d'optimiser le gerbage de palettes afin de réduire les

charges de transport sous réserves de mettre en œuvre des mesures garantissant l'intégrité des produits.

- Sauf accord particulier écrit du site hospitalier concerné, la hauteur maximale sera de 1,80 m (palette comprise).
- Aucune consigne concernant les palettes ne sera prise en compte.

A la réception, le destinataire procède à une vérification immédiate de la livraison. La livraison des fournitures est constatée par la signature d'un récépissé de transport ou d'un bordereau de livraison.

En tout état de cause, le fournisseur ne saurait s'exonérer de son obligation d'amener les fournitures à bon port.

Les horaires de livraison ainsi que les types de véhicules admissibles sont à définir avec chaque responsable de site avant les premières réceptions. Toute livraison de plus de 3 tonnes devra faire l'objet d'une prise de rendez-vous ponctuelle ou sera intégrée dans le planning de réception du service pour les livraisons régulières.

INFORMATION TRAVAUX :

Actuellement des travaux sont réalisés à proximité du Service Centrale d'Approvisionnement de la pharmacie centrale (SCAPH). Ils concernent l'arrivée du métro au sein de l'enceinte du Centre Hospitalier Lyon Sud (mise en service en 2023) et l'aménagement de nouveaux parkings. Cependant, Les travaux se dérouleront de manière à permettre un accès permanent à la pharmacie centrale.

4) Lorsque les livraisons ont lieu sur la plate-forme logistique des HCL «**HOSPIMAG**», elles doivent absolument répondre aux exigences suivantes sous peine de refus de marchandise :

Adresse de livraison :

HOSPIMAG

68, chemin de la Mouche - 69230 Saint-Genis Laval

Horaire de livraison : de 7h30 à 15h00

Téléphone de la réception : 04 78 86 42 07

Livraison en palettes :

- Produits conditionnés en palette homogène Europe

La palette Europe ou EUR EPAL est une palette en bois à quatre entrées qui répond aux prescriptions des fiches UIC 435-2-0 (pour la fabrication) et 435-4-OR (pour la réparation) et à la "Réglementation technique" de l'EPAL. Elle répond également aux normes Assurance Qualité Ferroviaire AQF 335.

- Hauteur maxi de palette : 1800 mm

- Palette filmée

- Poids palette inférieure à 800 kg et indiqué sur la palette
- Palette homogène

Livraison en colis :

Les colis doivent être homogènes et identifiés.

La livraison des colis s'effectuera via le local de réception (accès par un escalier extérieur).

Aucune réception de colis par les quais ne sera acceptée sauf reconditionnement sur palette et véhicule adapté (description ci-dessous)

Types de véhicules :

La hauteur des quais est de 1050 mm.

Les palettes doivent être livrées par camion répondant aux conditions suivantes :

- hauteur du plancher de la caisse comprise entre 800 et 1300 mm
- largeur intérieure de caisse supérieure à 2000 mm

Si le véhicule ne respecte pas ces conditions, il doit absolument disposer d'un hayon.

Aucun déchargement par chariot élévateur ne sera admis.

Identification et traçabilité :

Chaque produit doit disposer d'un GTIN (Global Trade Item Number) dans un standard de la norme internationale GS1.

Tous cartons et palettes doivent être identifiés d'un code SSCC (Serial Shipping Container Code).

Ces dispositions doivent permettre dans un avenir proche la mise en place d'une traçabilité produits et l'échange d'informations par voie électronique.

Le fournisseur est tenu de s'engager dans cette démarche dans le cadre des projets de dématérialisation de la commande.