



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP) - RELATIF A LA FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES A USAGE UNIQUE POUR SUTURE - COELIOSCOPIE - RENFORTS DE PAROI ABDOMINALE (TREILLIS ou PROTHESES PARIETALES)

SOMMAIRE

Article 1 - Objet du marché.....	3
Article 3 - Phase(s).....	3
Article 4 - Tranche(s).....	3
Article 5 - Quantités.....	3
Article 6 - Caractéristiques techniques des fournitures	3
6.1 - Références législatives / réglementaires / normatives	3
6.1.1 - Réglementation	3
6.1.2 - Marquage CE	4
6.1.3 - Dispositions particulières pour les dispositifs médicaux dont la composition comporte des produits d'origine animale ...	4
6.1.4 - Recommandations sur les phtalates	4
6.1.5 – Recommandations sur la stérilisation à l'oxyde d'Ethylène.	4
6.2 - Informations techniques – Formation	5
Article 7 - Etiquetage	5
Article 8 - Péremption.....	6
Article 9 - Retrait de lot.....	6

Article 1 - Objet du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux à usage unique stériles pour la suture – la coelioscopie et les prothèses de renforts de paroi abdominale (treillis ou prothèses pariétales).

Article 2 - Décomposition en lot(s)

Le présent marché est composé de 15 lots :

- Lot 1 – Aiguille sertie fil résorbable Usage unique stérile - Monofil synthétique, durée de résistance 21 jours, UU
- Lot 2 - Aiguille sertie fil résorbable Usage unique stérile - Monofil synthétique, durée de résistance 60 jours, UU
- Lot 3 - Aiguille sertie fil résorbable Usage unique stérile - Fil tressé synthétique, durée de résistance 30 j, UU
- Lot 4 – Aiguille sertie fil non résorbable Usage Unique stérile - Fil tressé polyester traité, UU
- Lot 5 – Aiguille sertie fil non résorbable Usage Unique stérile - Monofil d'acier, UU
- Lot 6 – Ligature résorbable usage unique stérile - Fil tressé synthétique, durée de résistance 30 j en bobine et brin, UU
- Lot 7 – Boucle à ligaturer Coelioscopie – fil résorbable Usage Unique Stérile - Fil tressé synthétique, durée de résistance 30 j, UU
- Lot 8 – Ciseaux mini droit/courbe Usage unique Stérile
- Lot 9 – Tête à préhension UU et tête à préhension/dissection pour pince autoclavable
- Lot 10 -Treillis non résorbable monofilament en polypropylène - Anatomique - implant en 3 dimensions – pré-découpé préformé -pré-dimensionné Stérile
- Lot 11 - "Treillis biface résorbable- non résorbable - monofilament de polypropylène + PGA - enduit de couche bio résorbable et système de positionnement écho- Stérile.
- Lot 12"Treillis - patch circulaire - biface résorbable- non résorbable - monofilament de polypropylène + PGA - enduit de couche bio résorbable et bandelette de positionnement- stérile.
- Lot 13 - Treillis non résorbable monofilament en polypropylène : obturateur conique pour hernie inguinale + plaque fendue prédécoupée - Stérile
- Lot 14 - Treillis entièrement résorbable synthétique pour renfort des tissus et des organes - Stérile
- Lot 15 - Treillis synthétique bicomposant résorbable - non résorbable - renfort auto-agrippante résorbable - implant rectangulaire et/ou pré-doupé fendu – Stérile.

Article 3 - Phase(s)

Il n'est pas prévu de décomposition en phases.

Article 4 - Tranche(s)

Il n'est pas prévu de décomposition en tranches.

Article 5 - Quantités

Les quantités de fournitures prévisionnelles à livrer sont indiquées dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement (annexe financière).

Les quantités annuelles prévisionnelles sont purement estimatives et n'ont aucune valeur contractuelle.

Article 6 - Caractéristiques techniques des fournitures

6.1 - Références législatives / réglementaires / normatives

6.1.1 - Réglementation

Pendant l'exécution du marché, les dispositifs médicaux doivent être conformes à la réglementation en vigueur. Les éléments évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et sont définis par référence :

- _ Au Code de la Santé Publique,
- _ Aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux,
- _ A la réglementation des pharmacopées françaises et européennes,
- _ Aux normes européennes harmonisées ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le candidat sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Le conditionnement des produits stériles doit être conforme aux normes européennes en vigueur.

La stérilisation doit être conforme aux prescriptions de la Pharmacopée Européenne. 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 ¾ de la durée légale maximum de validité pour les autres.

6.1.2 - Marquage CE

Pour que l'offre soit retenue, les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE selon la directive du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relative aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Ou Dispositifs médicaux bénéficiant de la confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pendant l'exécution du marché, les dispositifs médicaux doivent être conformes à la réglementation en vigueur. Les éléments évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

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

Les documents administratifs et techniques qui ont permis l'apposition du marquage CE devront être tenus à la disposition du Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles.

6.1.3 - Dispositions particulières pour les dispositifs médicaux dont la composition comporte des produits d'origine animale

Les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, ovine ou caprine devront obligatoirement figurer sur la liste établie par le Ministère des Solidarités et de la Santé après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique (à la date de réception de l'offre).

Les responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine ont l'obligation de déposer auprès des services du Ministère de la Santé, un dossier relatif à la sécurité microbiologique de ces dispositifs.

Ces dispositifs font également l'objet d'une liste établie par le Ministère des Solidarités et de la Santé.

Conformité à la réglementation en vigueur sur les produits d'origine animale :

Les dispositifs médicaux stériles contenant des produits d'origine animale doivent avoir fait l'objet de l'avis favorable de l'ANSM conformément à la réglementation en vigueur. La date de l'avis favorable de l'ANSM devra être précisée pour tous les dispositifs médicaux stériles contenant des produits d'origine animale. L'origine de l'espèce animale devra être précisée.

6.1.4 - Recommandations sur les phtalates

Les dispositifs médicaux doivent répondre aux recommandations portant sur les phtalates émises par l'A.N.S.M. dans le contexte des exigences proposées par la Directive 2007/47/CE applicable en mars 2010.

6.1.5 – Recommandations sur la stérilisation à l'oxyde d'Ethylène.

Suite à la Décision de police sanitaire ANSM du 10 septembre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, il est demandé au fabricant/distributeur de fournir aux établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons. Il convient donc de communiquer cette valeur lors de votre réponse, attendue après mise en œuvre effective de cette DPS.

6.2 - Informations techniques – Formation

Les dispositifs médicaux proposés doivent être connus du Pharmacien responsable des dispositifs médicaux. Tout dispositif médical non encore utilisé au sein de l'établissement doit être présenté au Pharmacien.

Le Pharmacien doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, dossiers cliniques ...).

L'information attendue doit être conforme, à minima, outre l'étiquetage, à tous les éléments décrits dans les exigences essentielles, articles R 5211-21, 5211-22, 5211-23, et annexe I des articles R 665-1 à 665-47 du CSP.

Les dispositifs médicaux doivent faire l'objet de fiches techniques comportant tous les renseignements intéressant le dispositif : nom, référence, classe du dispositif, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement, le cas échéant : n° de la LPP et précision de la ou les syntaxes des codes-barres utilisés avec si possible une photocopie du code. Cet étiquetage rentre dans le critère de pondération « conditionnement » intégré dans la qualité du produit lors de l'élaboration de la note.

Les fiches techniques type Europharmat sont recommandées.

(Site Europharmat : <http://www.euro-pharmat.com/>)

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont souhaitées :

- l'identification du dispositif médical, sous la forme du code du 5ème niveau de la classification Cladimed (version 5 ou dernière version en vigueur à la date de publication du présent CCTP),
- un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).

Le titulaire assurera, durant l'exécution du marché, les mises à jour éventuelles des documentations techniques fournies au titre de son offre, et les transmettra au coordonnateur. Le titulaire du marché s'engage à former les utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de la consultation.

Une assistance technique efficace et rapide doit être apportée en cas de problème technique.

Article 7 - Etiquetage

Les fournitures et/ou leurs emballages doivent préciser toutes les informations rendues obligatoires par les exigences européennes/françaises en vigueur.

L'étiquetage des dispositifs médicaux devra être conforme aux exigences essentielles, en application de l'annexe I des articles R 665-1 à 665-47. Toute utilisation de symboles graphiques devra être conforme avec les normes NF EN 980 et NF EN ISO 15223-1 :2012 et NF EN 15986 : 2011 pour les produits contenant des phtalates.

En particulier, pour les dispositifs médicaux stériles, l'étiquetage devra mentionner :

- _ Le statut "usage unique ou réutilisable" du DM,
- _ La notion d'usage unique devra être précisée quant à une durée d'utilisation
- _ La méthode de stérilisation,
- _ La date de stérilisation,
- _ La date de péremption de l'état stérile,
- _ La date de fabrication
- _ Le numéro de lot ou de série
- _ Le nom et l'adresse du fabricant
- _ La dénomination et la référence du produit
- _ La taille
- _ Le marquage CE
- _ Les pictogrammes signalant l'absence de phtalates, latex

Ces informations et/ou indications sont inscrites en caractère indélébiles et clairement lisibles. Elles doivent également être présentées de manière appropriées afin qu'il n'y ait pas pour le pouvoir adjudicateur de possibilité de confusion ou d'erreur.

Ces informations et/ou indications doivent obligatoirement être rédigées en langue française.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les renseignements devront être conformes à ceux décrits dans la norme NF EN ISO 14630 :2009.

Ils doivent de préférence présenter des étiquettes avec code barre (code EAN), détachables pour répondre à la traçabilité dans le dossier médical du patient.

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés, le fabricant répondra aux exigences de la norme NF EN ISO 17664 :2004. Par ailleurs, l'étiquetage complet et les modes d'emploi des dispositifs médicaux doivent comporter un en langue française (décret 95/292 du 16 mars 1995). L'étiquetage rentre dans le critère de pondération qualité du produit lors de l'élaboration de la note.

Article 8 - Péremption

La date limite d'utilisation résiduelle des fournitures doit le jour de la livraison être supérieure ou égal à 12 mois.

En cas de non-respect, le titulaire doit prendre à sa charge les frais de rapatriement des fournitures non conformes depuis le lieu de stockage du pouvoir adjudicateur et relivrer, gratuitement, des fournitures dont la date limite d'utilisation résiduelle est égal ou supérieure à 12 mois à compter du jour de livraison.

Article 9 - Retrait de lot

Le titulaire s'engage à signaler au pouvoir adjudicateur tout incident survenant, en France ou à l'étranger, sur ses fournitures.

En cas de retrait d'un lot, le titulaire doit prendre à sa charge les frais de rapatriement des fournitures concernés depuis le lieu de stockage du pouvoir adjudicateur et à procéder gratuitement à l'échange des fournitures défectueuses.