



ANNEXE 2 DU DCE - DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS
IMPLANTS D'EMBOISATION NEUROLOGIQUES ET PERIPHERIQUES (coils, spirales libres, microsphères, agents emboliques liquides)
ET CATHETERS-GUIDES & INTRODUCTEURS LONGS DE NEURORADIOLOGIE

Pour tous les lots

- * Le candidat fournira le MARQUAGE CE valide selon les règlements européens (UE) n°2017/745 et n°2023/607 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux ainsi que toutes les déclarations CE de conformité s'y rattachant ou selon ancienne directive DM (MDD), si concerné par périmètre des clauses de prolongation du règlement (UE) n°2023/607.
Il joindra la lettre d'engagement signée entre candidat et organisme notifié pour les dispositifs encore sous statut MDD et en cours d'évolution vers MDR.
- * Le fournisseur devra proposer un système de traçabilité pour les DMI
- * Le fournisseur devra proposer une notice d'utilisation en Français

Spécimens

- * Les spécimens devront être présentés, soit dans leur conditionnement de commercialisation, soit dans un conditionnement clairement identifié
- * Pour les spécimens à fournir pour "Commission et Echantillothèque" :
 - Les Spécimens seront étiquetés "C+E" et serviront conjointement pour "Commission" (= C) et "Echantillothèque" (= E)
 - Les différentes quantités de spécimens nécessaires (C + E) figurent dans les colonnes de droite du tableau ci-après.

Critères de choix

Les dispositifs conformes aux caractéristiques énoncées seront évalués notamment en fonction des éléments indiqués dans le tableau ci-après dans la colonne Critères de choix

N° DE LOT	LOTS	CARACTERISTIQUES	QUANTITES ANNUELLES INDICATIVES	CRITERES DE CHOIX et éléments d'appréciation	SPECIMENS POUR COMMISSION DE CLASSEMENT / CHOIX et ECHANTILLONNAGE (C+E)	CIRCUIT DE LIVRAISON
1) Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coils), pour occlusion des anévrismes cérébraux et malformations artério-veineuses, occlusion d'un vaisseau porteur.						
1 (=2)	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement électrothermique , pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux , et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement électrothermique, pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux, et accessoires liés à leur détachement Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	600 (2/3)	Lots 1 à 7 - Performances techniques et cliniques : 28 % Caractéristiques techniques (dont sécurité d'utilisation et tolérance), recul clinique d'utilisation, qualité et caractéristiques des matériaux (dont performance du détachement pour détachement contrôlé) - Adaptation à l'usage : 27 % Maniabilité et facilité de mise en place de l'implant (accessibilité et détachement), étendue de gamme, appropriation de l'utilisateur - Développement durable : 5 % - Prix : 40 %	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
2 (=1)	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement électrothermique , pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux , et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement électrothermique, pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux, et accessoires liés à leur détachement Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	300 (1/3)		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
3	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement électrolytique , pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux , et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement électrolytique, pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux, et accessoires liés à leur détachement Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	2 500		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
4 (=5)	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement mécanique , de diamètre ≤ 0,020" , sans fibres et sans PGLA, pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement mécanique, de diamètre ≤ 0,020", sans fibres et sans PGLA, pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux, et accessoires liés à leur détachement. Les coils proposés devront être de souplesse constante. Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	1100 (2/3)		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
5 (=4)	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement mécanique , de diamètre ≤ 0,020" , sans fibres et sans PGLA, pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) à détachement mécanique, de diamètre ≤ 0,020", sans fibres et sans PGLA, pour embolisation sélective des anévrismes cérébraux, et accessoires liés à leur détachement. Les coils proposés devront être de souplesse constante. Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	550 (1/3)		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
6	Implants métalliques d'embolisation (type coil) à détachement électrique , pour embolisation des malformations artério-veineuses (MAV) et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation (type coil) à détachement électrique, compatibles avec un micro-cathéter de 1,5Fr, pour embolisation des malformations artério-veineuses et accessoires liés à leur détachement Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	300		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
7	Implant métallique d'embolisation artérielle pour occlusion d'une artère porteuse et accessoires liés à leur détachement.	Implant métallique d'embolisation artérielle pour occlusion d'une artère porteuse et accessoires liés à leur détachement. Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	20		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
2) Agents emboliques liquides pour usage neurologique						
8 (=9)	Agent embolique liquide non adhésif pour les lésions au niveau du système nerveux central (Implants d'embolisation liquide neurologique)	Agent embolique liquide non adhésif pour les lésions au niveau du système nerveux central Implants d'embolisation liquide neurologique. Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	500 (1/2)	Lots 8 à 9 - Performances techniques et cliniques : 28 % Caractéristiques techniques (dont sécurité d'utilisation et tolérance), recul clinique d'utilisation, qualité et caractéristiques des matériaux - Adaptation à l'usage : 27 % Maniabilité et facilité de mise en place de l'implant, étendue de gamme, appropriation de l'utilisateur - Développement durable : 5 % - Prix : 40 %	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
9 (=8)	Agent embolique liquide non adhésif pour les lésions au niveau du système nerveux central (Implants d'embolisation liquide neurologique)	Agent embolique liquide non adhésif pour les lésions au niveau du système nerveux central Implants d'embolisation liquide neurologique. Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	500 (1/2)		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT

N° DE LOT	LOTS	CARACTERISTIQUES	QUANTITES ANNUELLES INDICATIVES	CRITERES DE CHOIX et éléments d'appréciation	SPECIMENS POUR COMMISSION DE CLASSEMENT / CHOIX et ECHANTILLONNAGE (C+E)	CIRCUIT DE LIVRAISON
3) Implants d'embolisation artérielle pour l'occlusion des artères périphériques (coils, spirales libres, microsphères)						
10	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre ≤ 0,019" , sans fibres, à détachement mécanique pour l'occlusion des artères périphériques , et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre externe ≤ 0,019", sans fibres, à détachement mécanique pour l'occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur détachement Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	150	Lots 10 à 18 - Performances techniques et cliniques : 28 % Caractéristiques techniques (dont sécurité d'utilisation et tolérance), recul clinique d'utilisation, qualité et caractéristiques des matériaux (dont performance du détachement pour détachement contrôlé) - Adaptation à l'usage : 27 % Maniabilité et facilité de mise en place de l'implant (accessibilité et détachement), étendue de gamme, appropriation de l'utilisateur - Développement durable : 5 % - Prix : 40 %	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
11	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre ≤ 0,019" , avec fibres, à détachement mécanique non contrôlé pour l'occlusion des artères périphériques , et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre ≤ 0,019", avec fibres, à détachement mécanique non contrôlé (= une fois sorti du cathéter, le coil est libéré et ne peut plus être capturé) pour l'occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur détachement Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	700		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
12	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre ≤ 0,019" , avec fibres, à détachement mécanique contrôlé pour l'occlusion des artères périphériques , et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre externe ≤ 0,019", avec fibres, à détachement mécanique contrôlé pour l'occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur détachement Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	700		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
13	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre ≥ 0,030" , avec fibres, à détachement mécanique pour l'occlusion des artères périphériques , et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre externe ≥ 0,030", avec fibres, à détachement mécanique contrôlé pour l'occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur détachement Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	250		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
14	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre ≤ 0,019" , non fibrés, à détachement électrothermique contrôlé pour l'occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur détachement	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil) en alliage à base de platine, de diamètre externe ≤ 0,019", non fibrés, à détachement électrothermique contrôlé pour l'occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur détachement Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	300		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
15	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil et/ou spirale libre) recouverts d'un hydrogel , pour occlusion des artères périphériques , et accessoires liés à leur mise en place	Implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil et/ou spirale libre) recouverts d'un hydrogel, pour occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur mise en place Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	1 700		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
16 (=17)	Implants métalliques d'embolisation artérielle poussés (type spirale libre) avec fibres, pour occlusion des artères périphériques , et accessoires liés à leur mise en place	Implants métalliques d'embolisation artérielle poussés (type spirale libre) avec fibres, pour occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur mise en place Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	4500 (3/4)		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
17 (=16)	Implants métalliques d'embolisation artérielle poussés (type spirale libre) avec fibres, pour occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur mise en place	Implants métalliques d'embolisation artérielle poussés (type spirale libre) avec fibres, pour occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur mise en place Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	1500 (1/4)		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
18	Implants métalliques d'embolisation artérielle poussés (type spirale libre) sans fibres, tout diamètre, pour occlusion des artères périphériques , et accessoires liés à leur mise en place	Implants métalliques d'embolisation artérielle poussés (type spirale libre) sans fibres, tout diamètre, pour occlusion des artères périphériques, et accessoires liés à leur mise en place Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	600	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT	
4) Agents emboliques liquides ou fluides pour usage périphérique						
19 (=20)	Agent embolique liquide non adhésif pour les lésions au niveau du système nerveux périphérique (Implants d'embolisation liquide périphérique)	Agent embolique liquide non adhésif pour les lésions au niveau du système nerveux périphérique Implants d'embolisation liquide périphérique Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	500 (1/2)	Lots 19 à 20 - Performances techniques et cliniques : 28 % Caractéristiques techniques (dont sécurité d'utilisation et tolérance), recul clinique d'utilisation, qualité et caractéristiques des matériaux	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
20 (=19)	Agent embolique liquide non adhésif pour les lésions au niveau du système nerveux périphérique (Implants d'embolisation liquide périphérique)	Agent embolique liquide non adhésif pour les lésions au niveau du système nerveux périphérique Implants d'embolisation liquide périphérique Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	500 (1/2)	- Adaptation à l'usage : 27 % Maniabilité et facilité de mise en place de l'implant, étendue de gamme, appropriation de l'utilisateur - Développement durable : 5 % - Prix : 40 %	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT

N° DE LOT	LOTS	CARACTERISTIQUES	QUANTITES ANNUELLES INDICATIVES	CRITERES DE CHOIX et éléments d'appréciation	SPECIMENS POUR COMMISSION DE CLASSEMENT / CHOIX et ECHANTILLONNAGE (C+E)	CIRCUIT DE LIVRAISON
21	Gélatine porcine biorésorbable, notamment sous forme de mousse en seringue UU pour embolisation vasculaire périphérique temporaire	Gélatine porcine biorésorbable, notamment sous forme de mousse en seringue usage unique pour embolisation vasculaire périphérique temporaire	1500	Lot 21 - Performances techniques et cliniques : 30% Caractéristiques techniques (dont sécurité d'utilisation) , recul clinique d'utilisation, qualité des matériaux - Adaptation à l'usage : 30% Maniabilité et facilité de mise en place de l'implant, étendue de gamme, appropriation de l'utilisateur - Développement durable : 5 % - Prix : 35%	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
5) Microsphères d'embolisation vasculaire périphérique						
22	Microsphère de chimioembolisation artérielle biorésorbable, chargeable notamment à la doxorubicine (non métallique)	Microsphères de chimioembolisation artérielle biorésorbable - Chargeable notamment à la doxorubicine - non métalliques <i>le candidat précisera la molécule concernée et la modalité de chargement</i>	30	Lot 22 - Performances techniques et cliniques : 30% Caractéristiques techniques (dont sécurité d'utilisation et modalités de chargement (durée, capacité et stabilité) et tolérance) , recul clinique d'utilisation, qualité des matériaux - Adaptation à l'usage : 30% Maniabilité et facilité de mise en place de l'implant, étendue de gamme, appropriation de l'utilisateur - Développement durable : 5 % - Prix : 35%	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
23	Microsphère d'embolisation sphérique non métallique non résorbable périph chargeable à l'idarubicine ou à la doxorubicine et/ou non chargeable	Microsphère d'embolisation sphérique non métallique non résorbable périph chargeable à l'idarubicine ou à la doxorubicine et/ou non chargeable Le candidat précisera la molécule concernée et la modalité de chargement <i>Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).</i>	1600	Lots 23 à 25 - Performances techniques et cliniques : 28 % Caractéristiques techniques (dont sécurité d'utilisation et modalités de chargement (durée, capacité et stabilité) et tolérance) , recul clinique d'utilisation, qualité des matériaux - Adaptation à l'usage : 27 % Maniabilité et facilité de mise en place de l'implant, étendue de gamme, appropriation de l'utilisateur - Développement durable : 5 % - Prix : 40 %	SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
24 (=25)	Microsphère d'embolisation sphérique non métallique, non résorbable périphérique non chargeable	Microsphère d'embolisation sphérique non métallique, non résorbable périphérique non chargeable Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	600 (3/4)		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
25 (=24)	Microsphère d'embolisation sphérique non métallique, non résorbable périphérique non chargeable	Microsphère d'embolisation sphérique non métallique, non résorbable périphérique non chargeable Le dispositif médical implantable devra être inscrit sur la Liste des Produits et Prestation Remboursable (LPPR).	300 (1/4)		SANS OBJET	CIRCUIT DIRECT
6) Cathéters-guides et introducteurs longs pour usage neuro-radiologique						
26 (=27)	Cathéter-guide toutes extrémités, toutes longueurs, 5 à 7F pour usage neuro-radiologique	Cathéter-guide standard, 5 à 7F pour usage neuro-radiologique. - toutes extrémités, dont Simmons 2 et Bern - toutes longueurs Dispositif stérile à usage unique.	500 (1/2)		3 spécimens <i>Si le candidat répond aux 2 lots (26 et 27) de façon identique, il pourra fournir des spécimens que pour l'un des deux lots</i>	CIRCUIT DIRECT
27 (=26)	Cathéter-guide toutes extrémités, toutes longueurs, 5 à 7F pour usage neuro-radiologique	Cathéter-guide standard, 5 à 7F pour usage neuro-radiologique. - toutes extrémités, dont Simmons 2 et Bern - toutes longueurs Dispositif stérile à usage unique.	500 (1/2)	Lots 26 à 29 - Performances techniques et cliniques : 30% Caractéristiques techniques (dont sécurité d'utilisation) , recul clinique d'utilisation, qualité des matériaux - Adaptation à l'usage : 30% Maniabilité et facilité d'accessibilité de la zone à traiter, étendue de gamme, appropriation de l'utilisateur - Développement durable : 5 % - Prix : 35%	3 spécimens <i>Si le candidat répond aux 2 lots (26 et 27) de façon identique, il pourra fournir des spécimens que pour l'un des deux lots</i>	CIRCUIT DIRECT
28 (=29)	Introducteur long 6 à 9F pour usage neuro-radiologique tout type d'extrémité avec revêtement distal hydrophile	Introducteur long 6 à 9F pour usage neuro-radiologique tout type d'extrémité, avec revêtement distal hydrophile Dispositif stérile à usage unique.	500 (2/3)		3 spécimens <i>Si le candidat répond aux 2 lots (28 et 29) de façon identique, il pourra fournir des spécimens que pour l'un des deux lots</i>	CIRCUIT DIRECT

N° DE LOT	LOTS	CARACTERISTIQUES	QUANTITES ANNUELLES INDICATIVES	CRITERES DE CHOIX et éléments d'appréciation	SPECIMENS POUR COMMISSION DE CLASSEMENT / CHOIX et ECHANTILLONNAGE (C+E)	CIRCUIT DE LIVRAISON
29 (=28)	Introduceur long 6 à 9F pour usage neuro-radiologique tout type d'extrémité avec revêtement distal hydrophile	Introduceur long 6 à 9F pour usage neuro-radiologique tout type d'extrémité, avec revêtement distal hydrophile Dispositif stérile à usage unique.	250 (1/3)		3 spécimens <i>Si le candidat répond aux 2 lots (28 et 29) de façon identique, il pourra fournir des spécimens que pour l'un des deux lots</i>	CIRCUIT DIRECT