

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES**

---

**DISPOSITIFS MEDICAUX NON STERILES DE  
TECHNIQUES OPERATOIRES**

---

**GHT Union Hospitalière de Cornouaille  
CH de Cornouaille, établissement support  
14 Avenue Yves Thépot  
BP 1757  
29107 QUIMPER Cedex**

## SOMMAIRE

|                                                                                                                                              |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1 - Conditions générales.....</b>                                                                                                         | <b>3</b> |
| <b>2 - Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur.....</b>                                                             | <b>3</b> |
| 2.1 - Réglementation normes générales .....                                                                                                  | 3        |
| 2.2 Réglementation et normes spécifiques .....                                                                                               | 4        |
| <b>3 - Spécification du besoin.....</b>                                                                                                      | <b>4</b> |
| 3.1 Matériovigilance.....                                                                                                                    | 4        |
| 3.2 Définition des produits.....                                                                                                             | 4        |
| 3.3 Spécifications techniques.....                                                                                                           | 4        |
| 3.4 Accompagnement et formation des praticiens, des soignants et des médico-techniques Présence commerciale et Responsabilité juridique..... | 5        |
| <b>4 - Admission .....</b>                                                                                                                   | <b>5</b> |
| <b>5 - Conditionnement.....</b>                                                                                                              | <b>5</b> |
| <b>6 - Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité .....</b>                                                                   | <b>5</b> |
| <b>7 - Qualité des prestations des fournisseurs .....</b>                                                                                    | <b>6</b> |
| 7.1 Prestations logistiques et administratives.....                                                                                          | 6        |
| 7.2 Prestations cliniques et médico-économiques .....                                                                                        | 6        |
| <b>9 - Garantie.....</b>                                                                                                                     | <b>6</b> |
| <b>10 - Tableau des lots et produits.....</b>                                                                                                | <b>6</b> |
| 10.1 Descriptif technique et quantification .....                                                                                            | 6        |
| 10.2 Liste des lots.....                                                                                                                     | 6        |

## 1 - Conditions générales

La présente consultation concerne la fourniture de **DISPOSITIFS MEDICAUX NON STERILES DE TECHNIQUES OPERATOIRES** pour les établissements du GHT de l'Union Hospitalière de Cornouaille **pour la période du 01/07/2026** (ou de sa date de notification si celle-ci est postérieure) **au 30/06/2030**.

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le soumissionnaire.

Le fournisseur doit préciser dans son offre les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent.

Le marché se présente sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le tableau des lots et produits, figurant au Catalogue des Besoins.

Les produits du présent marché doivent être conformes aux prescriptions du code de la santé publique et de la pharmacopée, aux normes AFNOR et aux spécifications techniques établies par le GPEM marquage CE, ainsi que toute autre réglementation en vigueur : homologation, inscription au LPP (Liste des Produits et Prestations) ...

Ils doivent comporter un simple ou double emballage selon le cahier des charges, un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi n° 75-1349 du 30/12/1975 - JO du 04/ 01/1976, Directive n° 93/42/CEE).

Le conditionnement de l'unité protégée doit être précisé. L'emballage regroupant les unités protégées doit assurer une protection suffisante au cours du transport, de la manutention et du stockage.

Le candidat devra préciser si l'entreprise répond aux normes européennes.

## 2 - Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et notamment :

### 2.1 - Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires en vigueur, à la législation française et à la transposition en droit national français des directives européennes.

#### Remarque

Les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire doivent répondre aux mêmes exigences et à la même conformité que la réglementation qui leur est applicable.

#### Marquage CE

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE à l'exception des dispositifs entrant dans le cadre d'une investigation clinique Loi Huriet et des dispositifs sur mesure. Les certificats correspondants devront être mis à disposition du Centre Hospitalier de Cornouaille (établissement support) et des établissements parties en cas de besoin.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au titulaire 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 de chaque établissement, en particulier, le référentiel aux normes techniques permettant le respect aux exigences essentielles précisées par le décret n°95.292.

#### Les informations suivantes seront communiquées à la demande de l'acheteur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE ;

- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesurage, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;
- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaire;
- Copie de l'avis de la Commission Nationale d'évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

## 2.2 Réglementation et normes spécifiques

Sans objet

# 3 - Spécification du besoin

## 3.1 Matéiovigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matéiovigilance de chaque établissement.

## 3.2 Définition des produits

Le détail de l'allotissement est précisé dans le Catalogue des Besoins.

Tous les éléments constituant un lot devront avoir pour origine le même fabricant.

## 3.3 Spécifications techniques

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une documentation et d'une fiche technique détaillée en langue française précisant :

- la composition exacte
- le marquage CE
- la provenance
- le code Cladimed
- le descriptif détaillé des articles proposés
- les matériaux de fabrication (présence ou absence de latex, de phtalates doivent être spécifiés, de plastifiants appartenant aux classes 1a et 1b (classification selon le règlement 1272/2008), conformité à la directive européenne 2007/47/CE
- les particularités d'utilisation du produit
- les dimensions proposées
- les caractéristiques techniques
- le conditionnement et l'étiquetage
- les différents contrôles réalisés, résidus d'oxyde d'éthylène NF EN ISO 10993-7
- les notices ou instructions d'utilisation en langue française : elles doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité et au personnel médical d'informer le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

**Pour les lots relatifs à l'instrumentation**, l'Annexe 1 au CCTP devra être renseignée et jointe à l'offre.

**Pour chacun des lots**, le candidat fournira le protocole de nettoyage, désinfection et éventuellement d'autoclavage (cf Annexes 2 et 3 au CCTP).

La fiche de renseignements fournisseur est obligatoire.

Les conformités seront documentées par le fournisseur. Les matériaux utilisés doivent être conformes aux exigences des normes en vigueur.

### **3.4 Accompagnement et formation des praticiens, des soignants et des médico-techniques Présence commerciale et Responsabilité juridique**

Lors de tout accompagnement ou formation des praticiens nécessitant la présence commerciale, le représentant du fournisseur devra s'engager à respecter le règlement intérieur de l'établissement ainsi que les règles de fonctionnement des services de soins.

Les « commerciaux » ne devront en aucun cas être amenés à effectuer des actes de soins, leur intervention devra se limiter à un contrôle visuel et une assistance orale au praticien, soignant et/ou médico-technique.

Le fournisseur devra justifier de garanties d'assurance responsabilité civile couvrant les intervenants y compris pour les dommages causés lors des activités d'accompagnement et de formations.

## **4 - Admission**

La réception des fournitures sera prononcée par la personne responsable du marché ou son représentant qui dispose de 15 jours à compter du lendemain de la date de livraison pour accepter qualitativement ou quantitativement les fournitures.

## **5 - Conditionnement**

Le conditionnement sera conforme aux réglementations en vigueur lors de l'exécution du marché. Il doit comporter impérativement sous peine de refus de la marchandise :

- le marquage CE
- le nom du fournisseur
- le nom et la référence du dispositif médical
- le numéro de lot
- la date de péremption

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du **20 avril 2006**, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique.

Le conditionnement comportera plusieurs étiquettes autocollantes, écrites en langue française et de taille suffisante avec référence et n° du lot, afin d'assurer la traçabilité.

## **6 - Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité**

Le fournisseur devra :

- Apporter la preuve de sa qualification au regard de la réglementation sur les dispositifs médicaux et de l'existence de procédures d'assurance qualité, garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Fournir les attestations du Marquage CE obligatoire (cf. directive 93/42 sur les dispositifs médicaux).
- Donner à l'acheteur les informations techniques concernant les produits proposés (documentation, références à des banques de données, etc...).
- Avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises.
- S'engager à former si besoin les utilisateurs à l'emploi des produits retenus dans le cadre de la présente consultation.
- Fournir des fournitures en conformité aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux.

## 7 – Qualité des prestations des fournisseurs

### 7.1 Prestations logistiques et administratives

Elles sont précisées pour apprécier les performances des fournisseurs en matière d'approvisionnement.

Ainsi seront pris en compte :

- Le délai de livraison,
- Les modalités de traitement de l'urgence,
- L'absence de ruptures de stock répétées.

### 7.2 Prestations cliniques et médico-économiques

Des actions d'information et de formation seront assurées par les fournisseurs retenus auprès de l'acheteur et auprès du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec l'acheteur.

Une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique est nécessaire.

Avec l'acheteur, les fournisseurs organiseront le suivi de leurs dispositifs médicaux dans les établissements adhérents et réaliseront des bilans de fonctionnement.

Les candidats peuvent détailler les prestations qu'ils sont prêts à entreprendre, ainsi que les modalités pratiques de leur réalisation en partenariat avec l'acheteur.

## 9 – Garantie

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine (qui ne pourra en aucun cas être inférieur à un an).

## 10 – Tableau des lots et produits

### 10.1 Descriptif technique et quantification

L'allotissement est précisé dans le Catalogue des Besoins. Le descriptif technique y figure pour chaque lot.

Les fournitures sont rangées par famille, lots et sous-lots.

**Pour chaque lot, le candidat est autorisé à proposer toutes les tailles ou dimensions relevant de la gamme du produit alloti, si ces tailles ou dimensions ne font pas l'objet d'un lot spécifique.**

### 10.2 Liste des lots

| N° lot | Libellé                                                                                                   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Fraises pour moteur otologique INDIGO MEDTRONIC                                                           |
| 2      | Fraises dentaires restérilisables pour moteur KOMET                                                       |
| 3      | Manches électrochirurgicaux et accessoires compatibles générateur Force Triad Medtronic                   |
| 4      | Accessoires compatibles hystéroscope et générateur STORZ                                                  |
| 5      | Instrumentation de type DHS et DCS (fracture)                                                             |
| 6      | Accessoires et matériels pour alésage et mèches compatibles matériel ostéosynthèse verrouillé de type LCP |

|    |                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | Accessoires divers pour endoscopie compatibles STORZ                                                            |
| 8  | Accessoires divers pour endoscopie compatibles OLYMPUS                                                          |
| 9  | Accessoires pour matériel de vissage                                                                            |
| 10 | Accessoires pour générateur Radio Fréquence ELLMAN (consultations ORL)                                          |
| 11 | Plaques électrochirurgicales universelles double sécurité adulte et enfant                                      |
| 12 | Accessoires pour fixateur externe compatibles HOFFMAN                                                           |
| 13 | Bottes de réchauffement passif pour chirurgie longue                                                            |
| 14 | Accessoires pour instruments de coagulation réutilisables AESCULAP BBRAUN                                       |
| 15 | Trocarts et accessoires coeliscopie                                                                             |
| 16 | Sondes et accessoires compatibles pour Lithoclast AMS                                                           |
| 17 | Accessoires divers pour arthroscopie                                                                            |
| 18 | Accessoires de type BLAST SHIELD pour laser LUMENIS                                                             |
| 19 | Plaque patient pour bistouris électriques                                                                       |
| 20 | Accessoires et consommables pour pompe COOL POINT                                                               |
| 21 | Accessoires et consommables compatibles pour évacuateur de fumée chirurgicale BUFFALO<br>FILTER ViroVac         |
| 22 | Accessoires et consommables compatibles pour évacuateur de fumée chirurgicale STACKHOUSE<br>AIR SAFE VERSAVAC 2 |
| 23 | Accessoires compatibles pour chirurgie du pied BEPOD                                                            |