



**Fourniture de prothèses chirurgicales et dispositifs médicaux
(Relance infructueux de l'AO 2025-09)**

Appel d'offres ouvert – 2026-03

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)**

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - GENERALITES.....3

ARTICLE 2 - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES3

ARTICLE 3 – GARANTIE.....5

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de fixer les dispositions techniques nécessaires à l'exécution des prestations du marché.

ARTICLE 1 - GENERALITES

La présente consultation porte sur la fourniture de prothèses chirurgicales et dispositifs médicaux, relance infructueux AO 2025-09.

Il est composé de 9 lots détaillés dans le catalogue des besoins

ARTICLE 2 - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

2.1 – Caractéristiques des fournitures

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la Pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique (CSP).

L'étiquetage des Dispositifs Médicaux soumis à la norme NF/EN et ceux soumis à la liste des produits et prestations remboursables, doit être conforme à la réglementation en vigueur, notamment, à la loi n°94-665 du 4 Aout 1994 relative à l'emploi de la langue française et 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 CSP.

Le CHUO est en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHUO souhaite fortement que les fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1.

Il est souhaité si possible que l'étiquette des dispositifs médicaux proposés comporte un code représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1 –128) de préférence.

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

Dans tous les cas la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens remis ou décrits lors des dépôts des offres sauf cas où un changement de présentation est demandé par le Service Pharmaceutique de l'Etablissement Public de Santé.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi seront obligatoirement rédigés en français.

Les candidats sont informés que l'utilisation de dispositifs médicaux contenant du latex est désormais proscrite dans les blocs opératoires du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans.

Conformément à l'instruction N° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 Octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des Dispositifs Médicaux stérilisés à l'Oxyde d'éthylène.

Les fournisseurs indiqueront les valeurs de résidus d'OE présent sur les dispositifs médicaux et calculées selon la norme NF EN ISO 10993-7.

2.2 – Qualification des fournitures et assurance de qualité

Le fournisseur et/ou son distributeur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissement pharmaceutique pour la fourniture du médicament et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux.
- d'avoir une organisation formalisée par un « système qualité » garantissant la conservation de la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Le fournisseur et/ou son distributeur apporte les preuves de la qualification de cette organisation.

2.3 – Qualité des produits

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apporte les preuves de la conformité des dispositifs médicaux au CSP (marquage CE dispositifs médicaux). Le fournisseur apporte la preuve de l'inscription à la liste des produits et prestations remboursables (ex TIPS) pour les produits qui y sont soumis.

Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits proposés seront précisés.

2.4 – Informations techniques – formation

Les Pharmaciens du CHU d'Orléans auront accès aux informations techniques, concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, etc....).

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés. Le cout de cette formation est réputé inclus dans l'offre ainsi que tous les frais y afférent (déplacement, hébergement.....)

Le titulaire précise le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant de matériovigilance.

Le titulaire s'engage à fournir toute documentation rédigée en langue française nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des dispositifs médicaux.

2.5 – Intégration dans le logiciel CARDIOREPORT

Les dispositifs médicaux pour les lots de cardiologie doivent être connus des bases de données du logiciel CARDIOREPORT (dossiers patients de cardiologie interventionnelle). Si les dispositifs médicaux des titulaires des marchés ne sont pas connus de cette base, les titulaires devront, dès notification se rapprocher de l'éditeur de ce logiciel, pour fournir un fichier pouvant être intégré dans cette base et correspondant aux spécificités de ce logiciel.

ARTICLE 3 – GARANTIE

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