



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(C.C.T.P.)

(Commun à tous les lots)

Personne publique :

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON**

**CENTRE ADMINISTRATIF ANDRE BENECH
191, avenue Doyen Gaston GIRAUD
34295 MONTPELLIER CEDEX 5**

Etabli en application de l'Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative et du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique

N°AFFAIRE : 26A0120

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX D'ANESTHÉSIE RÉANIMATION ET DE CHIRURGIE : ABORDS
DIGESTIF, PARENTÉRAL, PÉRI-NERVEUX, RESPIRATOIRE, VASCULAIRE, DIALYSE, DRAINAGE,
MONITORAGE, PRÉLÈVEMENT – CONSERVATION POUR LE CHU DE MONTPELLIER ÉTABLISSEMENT
SUPPORT DU GHT DE L'EST HÉRAULT ET DU SUD AVEYRON**

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

En application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Affaire n° 26A0120

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

En application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Page 1/10

CCTP

Secteur juridique le 04/09/2025

SOMMAIRE

Article.1	OBJET DU MARCHÉ	3
Article.2	CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
Article.3	DESCRIPTIF DES LOTS - SPECIFICATIONS	4
3.1	Généralités	4
3.2	Spécifications qualitatives.....	4
3.3	Spécifications quantitatives	4
3.4	Informations Techniques et Formations	4
3.4.1	INFORMATIONS TECHNIQUES	4
3.4.2	FORMATIONS	5
Article.4	CONDITIONS LOGISTIQUES	5
4.1	Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles Implantables	5
4.2	Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles NON Implantables	5
4.3	Conditionnement	5
4.3.1	GENERALITES	5
4.3.2	DISPOSITIFS STERILES	5
4.4	Stérilisation	6
4.4.1	DISPOSITIFS STERILES	6
4.4.2	DISPOSITIFS NON STERILES REUTILISABLES - Exigences souhaitées relatives aux procédés applicables aux dispositifs médicaux réutilisables	7
4.5	Codification -symbolisation des produits- traçabilité	8
4.6	Maintenance	8
4.7	Délai de péremption des produits livrés	9
4.8	Modalités de reprises des produits en cours d'exécution du marché	9
Article.5	MATERIOVIGILANCE.....	10
Article.6	DEPOT / PRET TEMPORAIRE ET GESTION DES ANCILLAIRES	10
Article.7	ESSAIS / DEMANDE DE REFERENCEMENT DE NOUVEAUX produits	10

Affaire n° 26A0120

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

En application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Page 2/10

CCTP

Secteur juridique le 04/09/2025

ARTICLE.1 OBJET DU MARCHÉ

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières concernent les prestations ci-dessous désignées :

Affaire 26A0120

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX D'ANESTHÉSIE RÉANIMATION ET DE CHIRURGIE : ABORDS DIGESTIF, PARENTÉRAL, PÉRI-NERVEUX, RESPIRATOIRE, VASCULAIRE, DIALYSE, DRAINAGE, MONITORAGE, PRÉLÈVEMENT – CONSERVATION POUR LE CHU DE MONTPELLIER ÉTABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HÉRAULT ET DU SUD AVEYRON

ARTICLE.2 CONFORMITÉ À LA LEGISLATION, RÉGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

Le candidat remet à l'appui de son offre les éléments de justification de la conformité des dispositifs médicaux proposés à la réglementation en vigueur. Ces éléments de justification s'appuient notamment sur les documents réglementaires ou toute déclaration sur l'honneur explicative.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires, à la réglementation en vigueur et aux exigences du Code de la Santé Publique.

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

Les informations suivantes seront communiquées par le fournisseur :

- Classe à laquelle appartient le dispositif médical
- Attestation de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (ou attestation de conformité) et addendum mentionnant la gamme et la référence OU répondre aux exigences du règlement UE 2017/745. Si la validité du certificat ne couvre pas la durée prévue du marché, le fournisseur doit pouvoir assurer le suivi et justifier du renouvellement du certificat à échéance (Sauf cas particulier des DM de classe I : Eléments de justification : uniquement la DoC UE sans durée de validité (pas besoin de certificat UE))
 - o Cas particulier de remise d'une attestation de marquage CE au titre de la directive CE 93/42 ou 90/385 échu ou à échéance au plus tard au 26 Mai 2024 mais qui a fait l'objet d'un rétablissement et/ou d'une extension de validité : Dans ce cas le fournisseur apporte toute preuve de la validité du DM.
- Notice d'utilisation du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions).
- Conformité aux normes européennes spécifiques.

Les DM doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

Affaire n° 26A0120

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

En application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Page 3/10

CCTP

Secteur juridique le 04/09/2025

ARTICLE.3 DESCRIPTIF DES LOTS - SPECIFICATIONS

3.1 Généralités

Le descriptif technique de chaque lot est détaillé dans le Bordereau de prix et dans le DQE.

L'allotissement proposé ne conditionne pas les modalités de mise en dépôt.

Le fournisseur pourra proposer de conditionner les dispositifs selon des modalités plus adaptées au fonctionnement des blocs opératoires.

3.2 Spécifications qualitatives

Les produits devront répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque lot et devront reprendre les données portées sur la fiche technique (Cf. Annexe Fiches TECHNIQUES TYPE Europharmat de la charte des essais).

Lorsque la demande de référencement mentionne « complément la gamme » cela signifie que pour un dispositif donné, le fournisseur devra intégrer au BPU toutes les références correspondant aux besoins tels que précisés dans le descriptif technique figurant dans le BPU. En revanche, cela ne concerne pas toute la gamme du catalogue du fournisseur.

3.3 Spécifications quantitatives

Les quantités prévisionnelles annuelles estimatives sont définies dans le Détail des Quantités estimatives, annexé au Règlement de Consultation.

Tous ces éléments sont fournis à **titre indicatif et pourront varier** pendant l'exécution du marché.

3.4 Informations Techniques et Formations

3.4.1 INFORMATIONS TECHNIQUES

Tout au long de l'exécution du marché la documentation technique sera rédigée en **LANGUE FRANCAISE**. Les experts techniques (Pharmacien, IDE, Médecins) doivent avoir facilement et rapidement accès aux informations techniques (documents, référence à des banques de données, dossiers cliniques...) concernant les produits référencés, les produits non référencés du catalogue du fournisseur ainsi que ceux qui ont été utilisés dans le passé et dont la commercialisation a été arrêtée.

L'information technique doit pouvoir être accessible par référence produit, libellé produit, n° de lot....

Les diverses graduations (capacité, dimension) devront être exprimées dans le système international.

3.4.2 FORMATIONS

Le titulaire du marché s'engage à assurer la formation des utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de l'appel d'offres, lorsque ces produits sont nouveaux et/ou entraînent une modification dans les gestes nécessaires à leur bonne utilisation.

Le fournisseur pourra assurer des formations complémentaires des nouveaux utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de l'appel d'offre à la demande du CHU de Montpellier.

ARTICLE.4 CONDITIONS LOGISTIQUES

4.1 Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles Implantables

Les livraisons doivent impérativement être effectuées le lendemain de la commande avant 10 heures même si celle-ci est effectuée par téléphone.

A chaque livraison de Dispositifs Médicaux Implantables, le fournisseur retenu s'engage à fournir par produit des étiquettes (au moins 3) sur lesquelles figurent la dénomination du produit, sa référence, son N° de lot et s'il y a lieu son code LPPR.

4.2 Conditions particulières concernant les Dispositifs Médicaux Stériles NON Implantables

Concernant les Dispositifs Médicaux non Implantables, les délais de livraison ne doivent pas être supérieurs à la date mentionnée sur le bon de commande (date de la commande + 5 jours). En cas d'urgence, ce délai pourra être ramené à 24 heures et les commandes pourront être passées par téléphone suivi d'un fax de confirmation.

4.3 Conditionnement

4.3.1 GENERALITES

Le bordereau de livraison placé sur un colis, doit impérativement être visible et d'accès aisé ou dans un colis identifié.

Le fournisseur peut préciser dans son offre les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés, ainsi que la correspondance en nombre d'unités dans l'annexe au CCTP caractéristiques logistiques :

Exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités. (Cf. Bordereau de prix)

Les palettes contenant les cartons devront être :

- ✓ De dimension conforme aux normes européennes : 80X120X170 cm

Affaire n° 26A0120

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

En application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Page 5/10

CCTP

Secteur juridique le 04/09/2025

- ✓ Stables,
- ✓ Systématiquement filmées, avec des angles de protections, un chapeau de couverture et un scotch siglé
- ✓ Capables de supporter une charge de 1000 à 1200 Kg
- ✓ Les palettes devront être constituées d'articles de même référence. Pour les gros volumes, un seul article par palette sera accepté voir deux au maximum.

Les indications suivantes devront apparaître de façon lisible sur tous les emballages :

- ✓ Le conditionnement de l'emballage
- ✓ La référence des articles et leur dénomination
- ✓ Le numéro de commande

L'étiquetage doit être conforme à la réglementation en vigueur.

4.3.2 DISPOSITIFS STERILES

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.

La présence d'emballage de protection secondaire regroupant des produits de même numéro de lot est un élément impératif de l'intégrité des produits stériles. Cet emballage devra regrouper des unités de même nature et de même lot, et devra être scellé pour éviter la dispersion des produits.

Le fournisseur devra respecter à minima les 3 niveaux de conditionnement :

- ✓ Protecteur individuel de stérilité définissant l'unité d'emploi
- ✓ Emballage de protection définissant l'unité protégée et participant au maintien des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques, mécaniques et de stérilité jusqu'à l'utilisation du produit.
- ✓ Emballage d'expédition rassemblant plusieurs unités protégées.

Toute réception non conforme à ces exigences sera retournée au fournisseur.

4.4 Stérilisation

4.4.1 DISPOSITIFS STERILES

Le fournisseur devra préciser le procédé de stérilisation utilisé. (Cf. Annexe au CCTP Charte des essais - Fiche Technique Dispositifs Médicaux) ;

Modalités de livraison du matériel neuf :

Les instruments neufs seront livrés :

- En emballage individuel avec étiquette d'identification accompagné du mode d'emploi concernant les différentes étapes de traitement en vue d'une stérilisation en autoclave
- (Démontage, nettoyage, compatible avec un détergent inactivant total / pH très alcalin)
- Prétraités
- Passivés
- Sans trace d'hydrocarbure

Procédés de traitements appliqués au CHU de Montpellier :

Pour la mise en service du matériel neuf :

- a) Nettoyage en laveur désinfecteur : 3 lavages à 55° (10') - détergent inactivant total (pH très alcalin - >11 par exemple)
- b) Stérilisation en autoclave vapeur 134° /18mn

Pour un traitement en routine :

- a) Pré traitement dans un bac à ultra- sons (si nécessaire)
- b) Pré désinfection avec pré désinfectant enzymatique
- c) Nettoyage en laveur désinfecteur : lavage à 55° (10') - désinfection thermique 90°/5mn avec détergent inactivant total (pH très alcalin - >11 par exemple).
- d) Stérilisation en autoclave vapeur 134° /18mn

Pour un traitement de rénovation au cas par cas :

- a) L'acide phosphorique est utilisé pour cette opération

Procédés de traitement particuliers :

En référence aux précautions à observer en vue de réduire les risques de transmission des ATNC (agents transmissibles non conventionnels) INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs qui abroge la CIRCULAIRE DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001, Les instruments devront impérativement supporter une immersion dans une solution de soude 1N à 20°C pendant 1heure ou tout autre procédé d'inactivation totale. Si tel n'est pas le cas, l'information devra être donnée par écrit.

Affaire n° 26A0120

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

En application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Page 7/10

CCTP

Secteur juridique le 04/09/2025

Non conformités :

A l'issue de chaque étape des traitements décrits ci-dessus, une vérification qualitative sera effectuée. Le matériel présentant des anomalies (tâches, corrosion...) sera retourné au fournisseur pour remise en conformité ou un échange standard.

Incompatibilité des traitements cités ci-dessus :

En cas d'incompatibilité ou de contrainte technique autre que celles citées ci-dessus le candidat devra le stipuler dans l'annexe Charte des essais – Dossier d'information Dispositifs Médicaux, jointe en annexe au CCTP.

4.5 Codification - symbolisation des produits - traçabilité

Pour les dispositifs non stériles réutilisables type matériel ancillaire..., le fournisseur s'engage à fournir un matériel gravé CE.

Sur chaque instrument livré devra être apposé sans surcoût et au minimum :

- Le sigle ou le nom du fabricant
- La référence du produit
- Le marquage CE **OU répondre aux exigences du règlement UE 2017/745**
- Par défaut l'année de livraison.

Pour le matériel démontable le marquage sera effectué de préférence sur chaque élément composant l'instrument. En cas d'impossibilité technique ou autre le candidat devra l'indiquer et l'argumenter dans son dossier technique. Dans le cas où une date est gravée lors de la fabrication, le candidat devra expliciter la signification de cette date (date de fin de garantie ; numéro unique ; n° de lot... etc...)

Les hôpitaux sont 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 Nationale des Directeurs Généraux, notre établissement souhaite fortement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1.

Ce code devra être présenté par un unique symbole lisible et exploitable de façon automatique (code à barres GS1-128 ou Datamatrix).

Une identification unitaire et univoque de chaque instrument chirurgical par un numéro d'immatriculation devra alors être réalisée.

Ce numéro d'identification sera composé de :

- L'identification de l'immatriculant défini par le système EAN.UCC
- L'identification du produit

Affaire n° 26A0120

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

En application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Page 8/10

CCTP

Secteur juridique le 04/09/2025

- La sérialisation du produit par une identification unitaire

La structure standard et internationale des données EAN.UCC est traduite par un code bi dimensionnel matriciel Datamatrix.

Le fabricant ou immatriculant doit s'engager à ce que l'identification du dispositif médical soit possible pendant toute sa durée de vie en tenant compte des traitements de pré désinfection, désinfection, stérilisation et remise en état. Un dossier technique complet et chiffré sera fourni à l'appui de ce volet traçabilité dans lequel chaque candidat détaillera à minima :

- S'il privilégie déjà une technologie de représentation de ces données pour ses gammes d'instruments, en identifiant les instruments qui ne peuvent supporter cette représentation en raison de contraintes techniques.
- Les éventuels partenaires avec lesquels il traite et la nature des liens contractuels qui les lient.
- Le coût unitaire de ce marquage spécifique pour un instrument neuf (inclus ou en sus du prix unitaire dans l'offre de prix).
- Les conditions éventuelles de reprise du parc pré existant d'instrumentation : coût, délais, conditions d'intervention, autre...

4.6 Maintenance

Sans objet.

4.7 Délai de péremption des produits livrés

Le délai de péremption devra être précisé lors de la livraison. Il ne sera pas accepté de délai de péremption inférieur à 6 mois.

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits devra être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an. Pour les autres produits, supérieure à un an.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du Pharmacien responsable.

Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article sera retournée au fournisseur à ses frais.

4.8 Modalités de reprises des produits en cours d'exécution du marché

Voir annexe au CCAP développement durable.

ARTICLE.5 MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur, lors de la mise au point du marché, ajustera le processus de bonne gestion de la matériovigilance sur l'ensemble des références qui lui sont confiées.

Il travaillera avec les responsables du processus de matériovigilance du CHU de Montpellier pour en élaborer les modalités et le pilotage.

ARTICLE.6 DEPOT / PRET TEMPORAIRE ET GESTION DES ANCILLAIRES

Pendant l'exécution du marché, les articles retenus peuvent être fournis par le titulaire sous forme de prêt temporaire ou de dépôt.

Pour les dispositifs médicaux implantables, le soumissionnaire précisera impérativement dans son offre la faisabilité du dépôt dans le BPU. Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse affirmative. Le dépôt concernera l'ensemble de la gamme.

ARTICLE.7 ESSAIS / DEMANDE DE REFERENCEMENT DE NOUVEAUX PRODUITS

Pour tout essai de nouveau produit, se référer impérativement à la Charte des Essais.