



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Identification de l'acheteur :

Pouvoir adjudicateur :

Centre Hospitalier Universitaire de Reims en qualité d'établissement support du Groupement Hospitalier Universitaire de Champagne (GHUC) - 45, rue Cognacq-Jay - 51092 Reims Cedex

Direction acheteuse :

Direction des Achats - Pôle logistique - Rue Roger Aubry - 51092 Reims Cedex

Intitulé du marché public :

AO N° 078-A : Fourniture de dispositif médical d'hémoabsorption extracorporelle pour chirurgie cardio-thoracique

SOMMAIRE

ARTICLE I - OBJET DU MARCHÉ	3
ARTICLE II - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR.....	3
2.1. - REGLEMENTATION NORMES GENERALES.....	3
2.2. - REGLEMENTATION ET NORMES SPECIFIQUES	5
ARTICLE III - SPECIFICATION ET EXPRESSION DU BESOIN.....	5
3.1. - DEFINITION DES PRODUITS ET SPECIFICATION TECHNIQUES.....	5
3.2. - DOCUMENTATION A FOURNIR	6
ARTICLE IV - ETIQUETAGE, NOTICE	7
ARTICLE V - PRESENTATION DES PRODUITS ET DE LEURS GAMMES.....	7
ARTICLE VI - MATERIOVIGILANCE	8

ARTICLE I - OBJET DU MARCHE

Le marché a pour objet la **Fourniture de dispositif médical d'hémoabsorption extracorporelle pour chirurgie Cardio-thoracique** pour les établissements parties du Groupement Hospitalier Universitaire de Champagne (GHUC) (Etablissement support : Centre Hospitalier Universitaire de Reims).

Le marché concerne un lot unique tel qu'énuméré en **Annexe 1 et Annexe 2 du présent CCTP** (Allotissement et Catalogue des besoins).

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour le lot.

Les modalités de livraison sont précisées en **Annexe 3** (Modalités de livraison). Le titulaire devra s'y conformer strictement.

ARTICLE II - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

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 suivants :

- 1. Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables,**
- 2. Directive UE 93/42, règlement UE du 5 avril 2017 ou norme évolutive en vigueur.**
- 3. Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385 et 93/42 CEE**

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes et notamment :

- Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux
- Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.
- **Lois :**
 - **N° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,**
 - **N° 95-116 du 4 février 1995, portant diverses dispositions d'ordre social**
 - **N° 98-535 du 1er juillet 1998 renforcement du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme**
- **Décrets :**
 - **N° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux DM,**
 - **N° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,**
 - **N° 99-145 du 4 mars 1999, relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique**
 - **N°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux**

- **N°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.**

- Arrêtés :

- **Du 20 avril 2006 relatif aux 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**
- **Du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique.**
- **Du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 52117 du code de la santé publique,**
- **Du 15 mars 2010 précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**
- **Du 15 mars 2010 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**

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 au pouvoir adjudicateur :

- 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 mesure, 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 ;
- 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 nécessaires ;
- Conformité à l'Instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015311 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 utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons : pour les dispositifs concernés il est demandé au fabricant/distributeur de fournir à l'établissement 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.

2.2. - Réglementation et normes spécifiques

Normes régissant les Codes à barres : Identifiant et élément de traçabilité :

La norme demandée est la norme GS1-128 ou HIBC.

- GS1-128 est une norme garantissant que le code barre, d'un article sera reconnu dans tous les pays de l'Union Européenne. GS1-128 assure aussi une compatibilité avec les codes U.P.C. utilisés en Amérique du Nord.
- HIBC ou « Health Industry Bar Code »

Traçabilité :

La traçabilité des dispositifs telle que décrite dans le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 s'applique de la réception à la pharmacie jusqu'à l'utilisation au patient. Dans ce contexte, aucun dispositif ne peut être livré dans les services directement, hors des conditions suivantes :

- Urgence en service de garde
- Dérogation après accord du pharmacien.

Dans les deux cas, un bordereau de livraison sera transmis à la pharmacie de l'établissement adhérent pour régularisation. La référence du dispositif doit être apposée sur l'unité protégée et sur l'unité d'emploi, ainsi que le numéro de lot/série et la date de péremption. Il est demandé que ces informations soient portées par code barre (normes recommandées : norme GS1-128 et HIBC).

UDI : Unique Device Identification :

Les deux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs à l'évolution du cadre juridique de la traçabilité des dispositifs médicaux seront applicables à partir du 26 mai 2020. L'UDI permettra d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au travers d'un code international unique, identifiant chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité sanitaire. L'UDI repose sur trois concepts :

- Un identifiant unique de produit attribué par l'industriel selon une structure de codification standardisée
- L'inscription en clair et en code à barres sur le produit, son étiquette, ou les deux,
- La transmission des informations associées au produit dans une base de données.

Le fournisseur devra préciser ce qui a été ou sera mis en œuvre pour prendre en compte l'UDI.

ARTICLE III - SPECIFICATION ET EXPRESSION DU BESOIN

3.1. - Définition des produits et spécification techniques

Le détail de l'allotissement est précisé dans les **Annexes 1 et 2 du CCTP** (Allotissement et Catalogue des besoins).

La documentation du dispositif médical fournira le maximum de renseignements correspondant aux exigences essentielles, ainsi que les **informations nécessaires à l'évaluation technique du lot sur la base des documentations fournies.**

Le fournisseur proposera en complément de la fiche technique, des iconographies et tutoriels descriptifs de l'offre, ainsi qu'un descriptif complet des références nécessaires à la réalisation d'une séance.

3.2. - Documentation à fournir

Pour tous les dispositifs proposés, les documents suivants seront à joindre dans l'offre dématérialisée en 1 exemplaire :

- ✍ 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). Les notices ou instructions d'utilisation 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.
- ✍ Fiche technique détaillée en langue française précisant leur composition exacte et notamment la présence ou non de latex.
- ✍ Un document (type plaquette d'information remise au corps médical) reprenant toute la gamme du dispositif médical.
- ✍ Certificat pour le marquage CE
- ✍ Bilan carbone de l'entreprise (Entreprise de plus de 250 salariés)
- ✍ Plan de vigilance de l'entreprise (Entreprise de plus de 5 000 salariés)
- ✍ Ou Attestation indiquant le nombre de salariés si inférieur à 250 ou 5 000, justifiant de l'absence de bilan carbone et/ou du plan de vigilance
- ✍ Le candidat devra apporter les informations et les éléments de documentation relatifs au traitement des dispositifs réutilisables, en conformité avec les bonnes pratiques de stérilisation : prédésinfection, lavage-désinfection et stérilisation. Les informations de traitement devront être renseignées dans la fiche technique du matériel. Le traitement du matériel devra être compatible avec l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011. Cette exigence ne s'applique pas aux dispositifs à usage unique.
- ✍ Informations nécessaires aux évaluations sur le développement durable et la sécurité d'approvisionnement (Questionnaire DD et appro ; **Annexe 5 du CCTP**)
- ✍ Fiche « Prestation fournisseur » renseignée (**Annexe 4 du CCTP**) (à fournir uniquement dans l'offre dématérialisée)
- ✍ Tous documents permettant les évaluations sur documentations techniques
- ✍ En outre, afin d'assurer la traçabilité de certains dispositifs médicaux conformément à la réglementation, le titulaire s'engage à fournir à chaque livraison, un jeu minimum de 4 étiquettes repositionnables portant les mentions suivantes :
 - Nom du produit,
 - Numéro de lot ou de série,
 - Référence du produit,
 - Date limite d'utilisation.
- ✍ Enfin, le titulaire s'engage à fournir à la livraison toute la documentation nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des dispositifs médicaux livrés.

ARTICLE IV - ETIQUETAGE, NOTICE

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. 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.

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation, en langue française.

L'étiquetage devra notamment préciser :

- L'identification claire du dispositif médical,
- Le n° de lot,
- Le n° de série le cas échéant,
- La date limite d'utilisation,
- Les conditions spécifiques de stockage le cas échéant.

Depuis mai 2021, les supports d'UDI doivent être apposés sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs, conformément au Règlement (UE) 2017/745.

Par ailleurs, afin de répondre aux exigences de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables, la présence d'un système de codification (type code-barre) répondant aux standards internationaux (HIBC, GS1) est fortement recommandée.

ARTICLE V - PRESENTATION DES PRODUITS ET DE LEURS GAMMES

La présentation est obligatoire pour le lot unique et portera sur la présentation physique de l'ensemble du dispositif au sein du Centre Hospitalier Universitaire de Reims.

Pour cette présentation, le candidat amènera l'ensemble du dispositif qu'il propose dans le cadre de la présente consultation.

La présentation se déroulera sur une durée estimée de 1h00 et se tiendra lors d'un rendez-vous programmé par le candidat, en accord avec l'Établissement partie bénéficiaire, dans un délai de 30 jours après la date et l'heure limites de remise des offres.

La prise de rendez-vous pourra se faire à compter de la date de parution de la publicité.

Les candidats prendront obligatoirement contact par mail avec :

- Le Médecin référent dont le nom et les coordonnées figurent à **l'Annexe 7 du CCTP - Liste des référents**,
- Le Pharmacien dont le nom et les coordonnées figurent à **l'Annexe 2** du CCAP - Date d'entrée GHUC.

Ce contact par mail devra avoir lieu au minimum 5 jours avant la date prévisionnelle de présentation proposée par le candidat. Les rendez-vous seront accordés selon l'ordre d'arrivée des demandes de réservation effectuées par mail.

La présentation ne donnera pas lieu à indemnisation.

ARTICLE VI - MATERIOVIGILANCE

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 matériovigilance des établissements parties bénéficiaires. Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant matériovigilance de sa société.

Voir **Annexe 6** du présent CCTP - **Contact matériovigilance**.

Reims, le 29 mai 2026

Pour la Directrice Générale
et par délégation
Le Directeur des Achats

David Rozé