

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert)
L2125-1 1°, R2162-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)
du Code de la commande publique*

Pouvoir adjudicateur :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Pôle Pharmacie**

Etablissements parties bénéficiaires :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Centre hospitalier de Ploërmel**

Objet du marché public :

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES D'ORTHOPEDIE
ET DE TRAUMATOLOGIE
RELANCE N°1**

NOMENCLATURE 1831

Pour la période du : 1^{er} août 2026 au 31 décembre 2026
Du 1^{er} janvier 2027 au 31 décembre 2027

SOMMAIRE

CHAPITRE 1. DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES	3
ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1. Réglementation normes générales	3
2.2. Réglementation normes spécifiques : étiquetage notice	4
ARTICLE 3. CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	4
3.1. Description	4
3.2. Caractéristiques générales.....	4
3.4. Caractéristiques de stérilisation	4
3.5. Délai de péremption	5
3.6. Formation	5
3.7. Constitution d'un stock	5
3.8. Mise à disposition d'ancillaires de pose	5
CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS.....	7

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de : **Dispositifs Médicaux Stériles d'orthopédie et de traumatologie (Relance 1)**.

Pour la période allant du :

Du 1^{er} août 2026 au 31 décembre 2026
Du 1^{er} janvier 2027 au 31 décembre 2027.

Le marché public se présente sous forme de lots tels qu'ils sont énumérés ci-dessous :

CHIRURGIE RACHIDIENNE

- | | |
|----|--|
| 27 | Implants pour chirurgie du rachis par voie postérieure (tiges, connecteurs transverse, vis pédiculaires) |
| 28 | Plaques & vis pour arthrodèse rachis cervical |
| 29 | Cage intersomatique pour technique ALIF |
| 30 | Cage intersomatique pour discopathie dégénérative lombo-sacrée |

OSTEOSYNTHESE

- | | |
|----|--|
| 37 | Clou fémoral pour fracture trochantérienne |
| 47 | Broche de Kirschner simple ou double pointes |
| 54 | Vis canulée non verrouillée |

Chaque lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé doit correspondre aux caractéristiques techniques décrites. Toute différence par rapport à ces caractéristiques est dûment signalée par le Fournisseur. Les variantes doivent respecter les exigences minimales décrites (conformité à la désignation du produit). Elles ont pour objet d'améliorer la solution définie au CCTP et / ou d'en optimiser les coûts pour les Etablissements. Pour rappel, un complément de gamme (taille supplémentaire, accessoire ou conditionnement différent par exemple) ne correspond pas à une variante.

ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1. Réglementation normes générales

La conformité est documentée par le fournisseur dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux directives communautaires suivantes :

- Règlement européen RDM 2017/745,
- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,
- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables.

Ainsi qu'aux textes réglementaires français qui transposent les textes communautaires :

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux,
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
- 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.

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

Les informations suivantes sont communiquées :

- 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),
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical,
- Fiche technique de chaque dispositif médical proposé type Europharmat.

2.2. Réglementation normes spécifiques : étiquetage notice

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006.

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.

ARTICLE 3. CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

3.1. Description

Les produits à fournir sont des dispositifs médicaux stériles implantables avec leurs consommables et ancillaires associés. Doivent être mis à disposition du Centre hospitalier Bretagne Atlantique et du Centre hospitalier de Ploërmel des ancillaires de poses correspondants, en nombre suffisant.

Le détail des produits et le nombre d'ancillaire souhaité est précisé dans le catalogue des besoins.

3.2. Caractéristiques générales

Tous les articles proposés doivent être conformes aux spécifications techniques et normes en vigueur :

- Inscription à la liste des Produits et Prestations Remboursables ; Le soumissionnaire précisera dans son offre de prix les codes LPPR pour les différents produits concernés par cette tarification.
- Inscriptions et notice d'utilisation en langue française ;

De plus, toute étude clinique effectuée sur les produits proposés est transmise.

Enfin, le conditionnement proposé ainsi que, si nécessaire, la dénomination commerciale de chaque produit et le pays d'origine de fabrication sont indiqués dans l'offre du Titulaire.

3.3. Caractéristiques des matériaux

Les composants utilisés dans la fabrication du matériel doivent être indiqués et être conformes aux normes et à la réglementation en vigueur. Le fournisseur doit indiquer pour chaque produit s'il contient du latex ou des phtalates ainsi que le taux résiduel d'oxyde d'éthylène si concerné.

3.4. Caractéristiques de stérilisation

Les articles livrés stériles doivent être conformes aux prescriptions relatives à la réglementation régissant la matière et l'étiquetage. L'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme aux exigences essentielles, en application de l'annexe I des articles R 6651 à 66547. Toute utilisation de symboles graphiques doit être conforme avec les normes en vigueur.

En particulier, pour les dispositifs médicaux stériles, l'étiquetage doit mentionner :

- Le statut « usage unique ou réutilisable » du DM ;
- La notion d'usage unique devra être précisée quant à une durée d'utilisation ;
- La méthode de stérilisation ;
- La date de stérilisation ;

- La date de péremption de l'état stérile ;
- La date de fabrication ;
- Le numéro de lot ou de série.

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés, le fabricant répond aux exigences de la norme NF EN ISO 17664 : 2004.

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.

Quel que soit le mode de stérilisation, en cas de modification éventuelle de la réglementation en la matière, les nouvelles dispositions seront applicables aux fournitures livrées à partir de la date d'effet de la nouvelle réglementation.

3.5. Délai de péremption

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

3.6. Formation

Le titulaire s'engage à former gracieusement tous les utilisateurs (médical et paramédical) de l'Etablissement à l'emploi des produits proposés et à leur bon usage.

3.7. Constitution d'un stock

Pour les lots prévoyant un dépôt de matériels, un stock de base est constitué et validé par la personne responsable du marché et le Titulaire ou leur représentant à la date de commencement d'exécution du marché.

L'Etablissement établit les nouveaux contrats de dépôt (annexe 2), pour le ou les lot(s) pour le(s)quel(s) le titulaire est retenu.

Les modalités de mise en place des dépôts sont arrêtées en lien avec les cadres des services concernés et la stérilisation, pour le dispositif nécessaire au DMI objet du marché public.

Ce stock est la propriété du Titulaire.

Le Titulaire procède au minimum une fois par an à un inventaire, en présence d'un responsable du service utilisateur, du préparateur de bloc ou d'un représentant de la pharmacie.

Le contenu du dépôt peut être réajusté à la demande de l'Etablissement ou du Titulaire.

L'état du dépôt est listé dans un document signé par les deux parties, annexé au contrat de dépôt établi par l'Etablissement.

Les contrats de dépôt prennent effet à la date du début du marché public et leur durée est celle du marché public.

3.8. Mise à disposition d'ancillaires de pose

Chaque fois que nécessaire, le Titulaire doit mettre à disposition l'ancillaire de pose correspondant à son matériel en nombre suffisant pour l'activité du service utilisateur. Le Titulaire précise dans son offre, à l'aide du cadre de réponse relatif aux conditions de mise à disposition des ancillaires et implants pour la durée du marché, le nombre d'ancillaire effectivement prévu d'être mis à disposition pour l'exécution du marché public. Ce document est contractuel.

Chaque dépôt d'ancillaire est accompagné de la liste de tous les éléments qui le composent. Cette liste est annexée au contrat de dépôt du matériel correspondant et sert de référence aux inventaires en cours de dépôt au moment de la restitution, de l'ancillaire en fin de contrat.

Le titulaire assure, à ses propres frais, la maintenance préventive et curative de l'ancillaire pour garantir et maintenir son bon état de fonctionnement durant la totalité de la période du marché public.

Pour le Centre hospitalier Bretagne Atlantique, cet ancillaire doit être fourni dans les containers de stérilisation neufs en aluminium d'un poids total inférieur ou égal à 10 kg, gravés cuves et couvercles et présentés sans support thermoformé.

Le Titulaire a transmis lors du dépôt de son offre toutes les informations nécessaires à la prise en charge de l'ancillaire par le service de stérilisation. Pour ce faire, il intègre dans sa réponse :

- Le cadre de réponse relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux complété ;
- Les instructions de stérilisation mis à disposition par le fournisseur de l'ancillaire ;
- Les instructions de démontage/remontage des instruments avant les étapes de lavage et/ou de stérilisation.

CHAPITRE 2. DESCRIPTION DES LOTS

N° de lot	Libellé	Quantité estimative annuelle	
		CHBA	CHP
	CHIRURGIE RACHIDIENNE		
27	Implants pour chirurgie du rachis par voie postérieure (tiges, connecteurs transverse, vis pédiculaires) Mode de gestion pour le CHBA : dépôt permanent avec 1 jeu d'ancillaire Montage habituel : 4 à 6 vis pédiculaires, 2 tiges longitudinales +/- 1 connexion transverse.	20 montages	0
28	Plaque & vis pour arthrodèse rachis cervical Mode de gestion pour le CHBA : dépôt temporaire.	2 montages	0
29	Cage intersomatique pour technique ALIF Mode de gestion pour le CHBA : dépôt temporaire.	1	0
30	Cage intersomatique pour discopathie dégénérative lombo-sacrée Compatible chirurgie ouverte et mini invasive Mode de gestion pour le CHBA : dépôt permanent avec 1 jeu d'ancillaire	10 cages	0
	OSTEOSYNTHESE		
37	Clou céphalomédullaire fémoral pour les fractures du massif trochantérien Clou céphalomédullaire anatomique, verrouillé par vis, disponibles en différentes longueurs (court et long), diamètres et angulations cervico-centro-diaphysaires, livré stérile Mode de gestion : • pour le CHBA : dépôt permanent avec 4 ancillaires • pour le CH2P : dépôt temporaire	350	1
47	Broche de Kirschner à simple ou deux pointes Extrémité pointe mousse/pointe trocart ou pointe mousse/pointe trocart ou trocart/trocart, fournie non stérile. Diamètres 0,8 à 2,5 mm Prestation supplémentaire : Implants stériles.	2 000	250
54	Vis canulée non verrouillée Vis canulée à filetage complet ou partiel, autotaraudeuse, en acier inoxydable. Diamètres disponibles d'environ 3,5 et 7 mm Livrés non stérile Mode de gestion : • Pour le CHBA : dépôt permanent • Pour le CH2P : dépôt temporaire Nombre de jeux d'ancillaire : - Pour le CHBA : 1 + 1	40	1