



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (C.C.T.P.)

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

(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 A. BENECH
191, Avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER CEDEX 5**

N° Affaire : 26A0171

Objet de la consultation :

**Fourniture d'électrodes et câbles pour EEG, EMG, ECG, et consommables divers pour
explorations neurophysiologiques et troubles du sommeil pour le GHT de l'Est Hérault et du Sud
Aveyron**

**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**

**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**

SOMMAIRE

Contenu

Article.1	PRESENTATION GENERALE	3
1.1	Objet de la consultation	3
1.2	Définition des lots	3
Article.2	CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	5
Article.3	DESCRIPTIF DES LOTS – SPECIFICATIONS	6
3.1	Spécifications techniques	6
3.2	Spécifications quantitatives	6
3.3	Informations techniques	6
3.4	Etiquetage, notice	7
3.5	Délai de péremption	7
Article.4	MATERIOVIGILANCE	8
Article.5	FORMATION	8

ARTICLE.1 PRESENTATION GENERALE

1.1 Objet de la consultation

La présente consultation a pour objet :

Fourniture d'électrodes et câbles pour EEG, EMG, ECG, et consommables divers pour explorations neurophysiologiques et troubles du sommeil pour le GHT de l'Est Hérault et du Sud Aveyron

1.2 Définition des lots

Le marché public est décomposé en 15 lots définis comme suit :

N° LOT	LIBELLE LOT
1	ELECTRODES EEG A CUPULE PERCEE Ag/AgCl REUTILISABLES
2	ELECTRODE DE RECEUIL ET CABLE POUR EMG
3	CORDON PINCE CROCODILE
4	CABLES ECG POUR ELECTRODES A PONTET
5	CABLE DOUBLE POUR CAPTEUR JAMBIER
6	TRESSE ELECTRODES ET ADAPTATEUR POUR TRESSE ELECTRODES REUTILISABLES
7	CANULES NASALES DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION AVEC FILTRE
8	CAPTEUR DE RESPIRATION ABDOMINAL THORACIQUE DE TYPE PIEZOELECTRIQUE POUR NEONATALOGIE
9	DISQUE DE MOUSSE POUR CASQUE A ELECTRODES
10	CASQUES EEG AVEC ELECTRODES INTEGREES
11	ACCESSOIRES POUR CASQUES EEG DE MARQUE ELECTROCAP
12	AIGUILLES EMOUSSEES
13	TARLATANE EN ROULEAU

14	DISSOLVANT POUR COLLODION SANS ACETONE
15	TAMPON FEUTRE DE RECHANGE POUR ELECTRODE DE STIMULATION PORTATIVE DE MARQUE NATUS/DELTAMED

La présente consultation lancée en appel d'offres concerne les lots affichés ci-après :

N° LOT	LIBELLE LOT
1	ELECTRODES EEG A CUPULE PERCEE Ag/AgCl REUTILISABLES
2	ELECTRODE DE RECEUIL ET CABLE POUR EMG
4	CABLES ECG POUR ELECTRODES A PONTET
6	TRESSE ELECTRODES ET ADAPTATEUR POUR TRESSE ELECTRODES REUTILISABLES
7	CANULES NASALES DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION AVEC FILTRE
9	DISQUE DE MOUSSE POUR CASQUE A ELECTRODES
10	CASQUES EEG AVEC ELECTRODES INTEGREES
11	ACCESSOIRES POUR CASQUES EEG DE MARQUE ELECTROCAP

L'allotissement détaillé est indiqué à l'annexe au présent CCTP « Caractéristiques techniques ».

En application de l'article R2122-8 du code de la commande publique, les lots affichés ci-après seront lancés en procédure négociée sans publicité ni mise en concurrence en application des dispositions de l'article R2122-8 (lot dont le montant est inférieur à 60.000 € HT et qui remplit la condition prévue au b du 2° de l'article R2123-1 du code de la commande publique) :

N° LOT	LIBELLE LOT
3	CORDON PINCE CROCODILE
5	CABLE DOUBLE POUR CAPTEUR JAMBIER
8	CAPTEUR DE RESPIRATION ABDOMINAL THORACIQUE DE TYPE PIEZOELECTRIQUE POUR NEONATALOGIE
12	AIGUILLES EMOUSSEES

13	TARLATANE EN ROULEAU
14	DISSOLVANT POUR COLLODION SANS ACETONE
15	TAMPON FEUTRE DE RECHANGE POUR ELECTRODE DE STIMULATION PORTATIVE DE MARQUE NATUS/DELTAMED

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

Les produits proposés devront être conformes à la législation, à la réglementation et aux normes en vigueur.

La conformité est documentée par le soumissionnaire dans son offre.

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.

Les dispositifs médicaux proposés ne devront pas dans la mesure du possible contenir de substances identifiées comme perturbateurs endocriniens au sens de la réglementation en vigueur, notamment celles listées dans l'arrêté du 28 septembre 2023 pris en application de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique, lorsque cela est compatible avec l'usage attendu du produit.

En cas de présence de perturbateurs endocriniens, le candidat devra le mentionner dans la fiche technique et en justifie les raisons.

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE à l'exception des dispositifs sur mesure. Les certificats correspondants devront être transmis au pouvoir adjudicateur. 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 de marquage CE ou tout autre document permettant d'attester que le dispositif médical répond à la réglementation en vigueur et peut continuer à être commercialisé.

Les documents administratifs et techniques qui ont permis l'apposition du marquage CE devront être tenus à la disposition du pouvoir adjudicateur.

Les informations suivantes seront communiquées par le soumissionnaire dans son offre :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) ;
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical ;
- 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)

ARTICLE.3 DESCRIPTIF DES LOTS – SPECIFICATIONS

3.1 Spécifications techniques

Les dispositifs devront répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque lot/sous lot à l'annexe au présent CCTP « Caractéristiques techniques ».

3.2 Spécifications quantitatives

Les quantités prévisionnelles estimatives sur la durée du marché sont définies dans le Détail Quantitatif Estimatif (DQE), annexé au Règlement de Consultation.
Ces quantités sont fournis à titre indicatif et pourront varier pendant l'exécution du marché.

3.3 Informations techniques

A l'appui de son offre et pour chaque dispositif proposé, le soumissionnaire devra fournir **la fiche technique** relative au dispositif mentionnant notamment :

- l'appellation commerciale du produit,
- la référence du produit sur le catalogue du soumissionnaire,
- le marquage CE et le nom de l'organisme notifié (sauf classe I),
- pour les dispositifs médicaux la classe à laquelle appartient le dispositif médical,
- une description précise du produit avec les caractéristiques et les performances techniques, les dimensions, la nature des matériaux entrant dans la composition, et notamment la présence éventuelle ou l'absence de latex, de DEHP, et de perturbateurs endocriniens
- les caractéristiques de conditionnement,
- les indications et mode d'utilisation,
- le mode d'entretien du produit,
- pour les dispositifs stérilisables : la température et le temps de stérilisation supportés,
- pour les dispositifs stériles la mention « Stérile », et la méthode de stérilisation,
- pour les dispositifs à usage unique la mention « Usage unique »,
- l'origine du produit (pays de fabrication)
- le nom du fabricant

La fiche technique devra être rédigée en **langue française**.

Tout au long de l'exécution du marché la documentation technique sera rédigée en **langue française**.

3.4 Etiquetage, notice

L'étiquetage doit être conforme aux normes en vigueur, et devra mentionner notamment :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la dénomination commerciale du produit compréhensible (elle devra permettre d'identifier le contenu de l'emballage),
- si le produit se décline en plusieurs tailles : celles-ci sont facilement repérables sur le conditionnement primaire,
- le numéro de lot,
- la référence du produit,
- la mention "usage unique » en fonction du produit,
- la mention marquage CE,
- la date de fabrication,
- la date de péremption,
- les pictogrammes signalant l'absence ou la présence de phtalates, latex,
- la mention « Stérile » en fonction du produit,
- si le produit est stérile la méthode de stérilisation et la date de stérilisation

Les notices ou instructions d'utilisation doivent être rédigées en langue française, compréhensibles (si besoin illustrée de schéma selon la complexité d'utilisation). Elles doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité et aussi au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

3.5 Délai de péremption

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 1 an ;
- d'au moins 1 an pour les autres.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du responsable des approvisionnements de l'établissement.

Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article pourra être retournée au titulaire à ses frais.

ARTICLE.4 MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant de matériovigilance du CHU de Montpellier :

Dr. JEROME PERREY
CHU de Montpellier
Pharmacie EUROMEDECINE
169, Rue du Caducée
34295 MONTPELLIER CEDEX 5
j-perrey@chu-montpellier.fr

ARTICLE.5 FORMATION

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

Le titulaire pourra assurer des formations complémentaires des nouveaux utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de la présente consultation à la demande pouvoir adjudicateur.