

Etablissement support du GHT
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)
Commun à tous les lots**

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

Procédure N° RLFPL 2026_12

**Fourniture de drapage opératoire, champs et trousses, protections stériles pour
équipement**

SOMMAIRE

<u>CHAPITRE I –</u>	<u>DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES</u>	3
Article 1	Objet du marché	3
Article 2	Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur	3
2.1.	Réglementation normes générales	3
2.2.	Réglementation normes spécifiques : étiquetage notice	4
2.3.	Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l’oxyde d’éthylène	4
<u>CHAPITRE II –</u>	<u>ANNEXES AU CCTP</u>	5

CHAPITRE I– DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

Article 1 OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de drapage opératoire, champs et trousse, protections stériles pour équipement.

Le marché public comporte **98** lots :

N° lot	Libellé lot
1	CHAMP DE SERRE
2	CHAMP DE TABLE ABSORBANT NON STERILE
3	CHAMP FENETRE ADHESIF
4	CHAMP FENETRE ADHESIF AJUSTABLE
5	CHAMP POUR EXTREMITÉ EN T
6	CHAMP POUR MAIN EN T
7	FILM PROTECTEUR STERILE POUR ENDOSCOPE
8	GUIDE DE BIOPSIE POUR SONDE ENDOCAVITAIRE
9	GUIDE SUPERFICIEL DE BIOPSIE POUR SONDE ECHOGRAPHIQUE
10	HOUSSE DE PROTECTION POUR AMPLIFICATEUR
11	HOUSSE POUR ACCOUDOIR
12	HOUSSE POUR AMPLIFICATEUR DE BRILLANCE D:100CM
13	HOUSSE POUR AMPLIFICATEUR DE BRILLANCE EN KIT
14	HOUSSE POUR AMPLIFICATEUR DE BRILLANCE LONGUE
15	HOUSSE POUR AMPLIFICATEUR DE BRILLANCE SOUPLE TYPE CHARLOTTE
16	HOUSSE POUR AMPLIFICATEUR DE BRILLANCE SOUPLE TYPE RECTANGLE
17	HOUSSE POUR BAC DE TREMPAGE
18	HOUSSE POUR CAMERA VIDEO
19	HOUSSE POUR CAMERA VIDEO TELESCOPIQUE
20	HOUSSE POUR MICROSCOPE LEICA
21	HOUSSE POUR MICROSCOPE ZEISS
22	HOUSSE POUR NASO FIBROSCOPE ORL
23	HOUSSE POUR PARAVENT MOBILE BLINDE CATHPAX
24	HOUSSE POUR PROTECTION DE POIGNEES DE SCIALYTIQUE A CLIPS
25	HOUSSE POUR PROTECTION DE SONDE ECHOGRAPHIQUE

26	HOUSSE POUR PROTECTION DE SONDE ENDOCAVITAIRE
27	HOUSSE POUR PROTECTION DE SONDE LAPAROSCOPIQUE
28	HOUSSE POUR TELECOMMANDE
29	POCHE DE RECUEIL
30	PROTECTION POUR SONDE PET EN SET
31	PROTECTION POUR SONDE PUR EN SET
32	SAC DE LUXATION
33	SAC ISOLATION D'ORGANES
34	SERVIENTTES ABDOMINALES RADIODETECTABLES
35	TROUSSE CATARATE
36	TROUSSE EXTREMITÉ MAIN ET PIED
37	TROUSSE ISOLATION VERTICALE
38	TROUSSE POUR ACCOUCHEMENT DOUBLE POCHE
39	TROUSSE POUR ACCOUCHEMENT STANDARD
40	TROUSSE POUR ANESTHESIE
41	TROUSSE POUR ANGIOGRAPHIE
42	TROUSSE POUR CAROTIDE
43	TROUSSE POUR CESARIENNE
44	TROUSSE POUR CESARIENNE AVEC CASAQUES
45	TROUSSE POUR CESARIENNE AVEC CASAQUES ET HOUSSE POUR POIGNEE DE SCIALYTIQUE
46	TROUSSE POUR CESARIENNE COMPLETE
47	TROUSSE POUR CHIRURGIE CARDIAQUE HYBRIDE COMPLEMENTAIRE
48	TROUSSE POUR COELIOSCOPIE
49	TROUSSE POUR CORONAIRE
50	TROUSSE POUR CORONAROGRAPHIE
51	TROUSSE POUR CRANE
52	TROUSSE POUR ELECTROPHYSIOLOGIE
53	TROUSSE POUR EPAULE AVEC POCHE DE RECUEIL SANS CASAQUE
54	TROUSSE POUR EXTREMITES
55	TROUSSE POUR EXTREMITES COMPLETE
56	TROUSSE POUR EXTREMITES LARGE RENFORT
57	TROUSSE POUR EXTREMITES SIMPLE

58	TROUSSE POUR GENOU - ARTHROSCOPIE
59	TROUSSE POUR GENOU COMPLETE
60	TROUSSE POUR GYNECO VOIE BASSE COMPLETE
61	TROUSSE POUR HANCHE
62	TROUSSE POUR HANCHE COMPLETE
63	TROUSSE POUR HANCHE COMPLETE 3 CASAQUES
64	TROUSSE POUR HANCHE MONOBLOC
65	TROUSSE POUR HYPOPHYSE
66	TROUSSE POUR MAIN EN T
67	TROUSSE POUR OPHTALMOLOGIE RETINE
68	TROUSSE POUR ORL
69	TROUSSE POUR ORL COMPLETE
70	TROUSSE POUR ORTHOPEDIE
71	TROUSSE POUR ORTHOPEDIE DU MEMBRE INFERIEUR
72	TROUSSE POUR ORTHOPEDIE DU MEMBRE SUPERIEUR COMPLETE
73	TROUSSE POUR PETITES INTERVENTIONS COMPLETE
74	TROUSSE POUR POSITION JAMBES ECARTEES
75	TROUSSE POUR RACHIS PAR VOIE ANTERIEURE
76	TROUSSE POUR RACHIS STANDARD
77	TROUSSE POUR REPARATION AORTIQUE PERCUTANEE (TAVI)
78	TROUSSE POUR RTU COMPLETE
79	TROUSSE POUR STIMULATEUR CARDIAQUE
80	TROUSSE POUR STIMULATEUR ET DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE
81	TROUSSE POUR STOMATOLOGIE
82	TROUSSE POUR TETE ET COU
83	TROUSSE POUR VALVE CARDIAQUE
84	TROUSSE POUR VARICES
85	TROUSSE POUR VARICES COMPLETE
86	TROUSSE POUR VARICES STANDARD
87	TROUSSE POUR VOIE MIXTE
88	TROUSSE UNIVERSELLE PEDIATRIQUE
89	TROUSSE UNIVERSELLE PERSONNALISEE

90	TROUSSE UNIVERSELLE RENFORCEE
91	SET DE BADIGEON ET DETERSION CUTANEE
92	SET DE BADIGEON POUR PREPARATION CUTANÉE
93	SET DE DETERSION POUR PREPARATION CUTANÉE
94	SET DE SOINS POUR PANSEMENT SUR CATHETER PICC
95	SET DE SOINS POUR PANSEMENT SUR CHAMBRE IMPLANTABLE
96	SET DE SONDAGE URINAIRE
97	SET POUR ANESTHESIE
98	SET POUR ANESTHESIE LOCO-REGIONALE

Le présent CCTP est commun à tous les lots.

Chaque lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé doit correspondre aux caractéristiques techniques décrites à l'annexe n°1 du présent CCTP. Et devra être au même prix dans ce cas, afin de pouvoir comparer les offres.

Article 2 CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1. Réglementation normes générales

La conformité est documentée dans le Mémoire Technique du Titulaire du lot concerné.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à l'un des textes communautaires suivants :

- 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 ;
- Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 modifiant les Directives 93/42 CEE et 90/385/CEE
- Règlement UE 2017/745 du 26 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;

ainsi qu'aux textes de transposition des textes communautaires et aux textes modifiant et codifiant les textes de transposition dans le Code de la Santé Publique :

- 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 règlements UE 2017/745 et UE 2017/746, entrés en vigueur le 5 avril 2017, s'appliquent dès le 26 mai 2020 en ce qui concerne la matériovigilance et la surveillance de marché.

Les informations suivantes sont communiquées dans le Mémoire Technique du Titulaire du lot concerné :

- 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) ;
- 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 du titulaire et copie des certificats si nécessaires ;
- Copie de l'avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) s'il y a lieu, précisant le service rendu (SR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

2.2. Réglementation normes spécifiques : étiquetage 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.

Les dispositifs médicaux implantables actifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

Les dispositifs médicaux en conformité avec les règlements UE 2017/745 et 2017/746 doivent comporter sur leur étiquette l'identifiant unique des dispositifs enregistrés sur la base de données Eudamed.

2.3. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène

La décision de police sanitaire ANSM du 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leur choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE, dans la mesure où ceux-ci sont :

- utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons,
- stérilisés à l'OE,
- en contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.

La décision demande aux fabricants des DM concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'OE issue de la stérilisation.

En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

CHAPITRE II – ANNEXES AU CCTP

- ANNEXE 1 : CATALOGUE DES BESOINS
- ANNEXE 2 : PRESTATIONS DU FOURNISSEUR