

**CENTRE HOSPITALIER DE CREIL
Boulevard Laënnec – BP 72
60109 CREIL Cedex**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)
--

établi en application du Code des Marchés Publics

MARCHE SELON UN APPEL D'OFFRES OUVERT

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES POUR CORONAROGRAPHIE,
ANGIOPLASTIE CORONAIRE, ANGIOPLASTIE PERIPHERIQUE, FERMETURE DE
FORAMEN OVALE PERMEABLE, ABLATION FIBRILLATION ATRIALES ET TROUSSE
POUR ANGIOGRAPHIE**

Catégories : 18.222 - 18.32 – 18.23

**DATE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES :
(et échantillons/documentation technique)**

Article I - CARACTERISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE

- ↳ Les produits pharmaceutiques sont définis par référence au Code de la Santé Publique (CSP), à la réglementation des Pharmacopées Française et Européenne, aux normes Françaises et Européennes.
- ↳ Les produits pharmaceutiques sont des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS).
- ↳ L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique.
Pour les dispositifs médicaux, l'étiquetage est soumis à la norme NF/EN et au tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS), pour les dispositifs médicaux en relevant.
- ↳ La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale.
- ↳ La fourniture est caractérisée par référence aux échantillons remis avec l'offre et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces échantillons, sauf cas où un changement de présentation est demandé par l'acheteur.

Article II - QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE QUALITE

Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve :

- ↳ de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus, c'est-à-dire être établissement pharmaceutique pour vendre des médicaments et être organisme qualifié pour les dispositifs médicaux (DM),
- ↳ de l'existence d'une organisation basée sur un système d'assurance qualité garantissant la qualité des fournitures jusqu'à leur livraison.

Article III - QUALITE DES PRODUITS

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation ayant le statut de DM, les fournisseurs doivent apporter la preuve de la conformité au CSP, en particulier la preuve du marquage CE.

Les matériaux constitutifs des dispositifs médicaux doivent être précisés dans l'offre.

Les dispositifs médicaux stériles sont conformes à la réglementation, en particulier en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications y figurant.

Leur mode de stérilisation doit être précisé dans l'offre.

Les spécialités pharmaceutiques doivent avoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et l'agrément aux collectivités.

Article IV – INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION

Les produits pharmaceutiques proposés doivent être connus du pharmacien responsable des dispositifs médicaux, ainsi que des utilisateurs.

Tout produit non encore utilisé, doit être présenté au pharmacien.

Les pharmaciens ont accès aux informations techniques et scientifiques : dossiers pharmaciens, fiches techniques, bibliographie, références à des banques de données

Une documentation technique est obligatoirement jointe à l'offre.

Au cours du marché, les titulaires s'engagent à fournir toute documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation correcte.

Les titulaires des marchés s'engagent à former en tant que besoins les utilisateurs des produits retenus.

Les titulaires précisent le nom, la qualité et les coordonnées de leurs correspondants de matériovigilance.

Article V – COUT D'UTILISATION

Pour évaluer le coût d'utilisation des produits pharmaceutiques, objet de la consultation, peuvent être pris en compte, selon les lots :

- le nombre d'unités nécessaires pour un soin, un acte médical ou chirurgical,
- les dispositifs médicaux satellites éventuellement nécessaires,
- le temps de manipulation,
- les risques de fautes d'asepsie et d'accidents d'exposition au sang et leurs conséquences,
- la gestion des stocks (volume de stockage, conditions particulières ...).

Article VI – QUALITE DES PRESTATIONS DES FOURNISSEURS

Précisées par les candidats dans l'offre pour apprécier leurs performances, les titulaires des marchés s'engagent à les respecter en partenariat avec les pharmaciens.

- approvisionnement :
 - le délai de livraison,
 - les modalités de traitement de l'urgence,
 - le minimum de commande,
 - le montant des frais de port,
 - les conditions et remises pour règlement accéléré.

Les livraisons ne sont acceptées qu'entre 9 h et 15h.

- actions cliniques, techniques et médico-techniques :
 - actions d'information et de formation (en réponse aux exigences de l'article IV) dans le respect de la stratégie définie par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles et avec un objectif de maîtrise des dépenses, pour apporter aux utilisateurs les éléments nécessaires à une bonne utilisation des produits retenus,
 - suivi des produits dans l'établissement et bilans de fonctionnement.

L'assistance technique des fournisseurs est obligatoire. Les candidats devront s'y engager.

Article V - GARANTIE

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAGFCS.

ALLOTISSEMENT ET CARACTERISTIQUES TECHNIQUES SPECIFIQUES

⇐ Tous les dispositifs médicaux ci-dessous appartiennent à la catégorie 18.222 ou 18.23 ou 18.32 ou 18.215 de la Nomenclature des fournitures homogènes du Code des Marchés Publics.

⇐ Pour tous les lots, **l'avis des cardiologues interventionnistes est déterminant.**

⇐ **Le mode de stérilisation** des dispositifs médicaux devra être précisé dans l'offre.

⇐ Pour chaque lot de dispositifs médicaux sont indiquées les tailles et caractéristiques des **articles utilisés actuellement.**

Il est évident que les **autres références** du même article disponibles chez le fournisseur retenu, seront susceptibles d'être commandées au titre du même marché. Elles **devront être prévues dans l'offre au titre de la gamme.**

⇐ Pour les dispositifs inscrits sur la liste des produits et prestations pris en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé, le prix d'achat ne pourra être supérieur au prix de remboursement pendant toute la durée du marché.

⇐ Les variantes sont autorisées en particularité variante associant la fourniture de consommables à celle de dispositifs pris en charge hors GHS.

CORONAROGRAPHIE – ANGIOPLASTIE CORONAIRE

LOT 1 – INTRODUCTEUR ARTERIEL A VALVE PAR VOIES FEMORALE ET RADIALE

- cathéter court ou aiguille pour mise en place
- micro-guide non métallique souhaité
- tous diamètres – toutes longueurs

LOT 2 – CATHETER D'ANGIOGRAPHIE

- Cathéters de diagnostic de toutes courbures : Judkins, Amplatz, Bypass, Mammary internal...
- les plus utilisés : JR4 JL3,5
- De tous diamètres (4 et 5F majoritaires, variantes autres diamètres)

LOT 3 - GUIDE CORONAIRE SOUPLE DE TYPE BENTSON EN PTFE

- Guide utilisé actuellement : droit, 150cm, 0.035 inch, extrémité flexible : 23cm
- Gamme souhaitée

Lot 4 -GUIDE CORONAIRE EN PTFE

- Guide utilisé actuellement : J3, 210cm, 0.035 inch
- Gamme souhaitée

LOT 5 - CATHETER GUIDE POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE

- Toute taille, toute courbure
- Diamètres actuellement utilisés : 5-6-7 F

LOT 6 - EXTENSION DE CATHETER GUIDE

- Echange rapide
- Tout diamètre
- Section d'échange rapide de 35cm
- Structure tressée en acier avec revêtement hydrophile
- Orifices latéraux

LOT 7 - GUIDE J OU DROIT DE SUPPORT POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE DE PREMIERE INTENTION

- Toute dimension, toute courbure
- Guide le plus utilisé actuellement : droit, hydrophile, 190cm, tip load : 0,5g
- Gamme souhaitée
- Extension souhaitée

LOT 8 - GUIDE POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE POUR LESION COMPLEXE et CTO

- Toute dimension, toute courbure
- Gamme souhaitée
- Autres dispositifs pour CTO souhaités

LOT 9 - MICROCATHETER POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE ANGULE

- Toute courbure

LOT 10 - MICROCATHETERS POUR OCCLUSION CORONAIRE TOTALE CHRONIQUE (CTO)

LOT 11 - DISPOSITIFS POUR OCCLUSION CORONAIRE TOTALE CHRONIQUE (CTO)

- Guides
- Ballons
- Autres dispositifs

LOT 12 - CATHETER A BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE SEMI-COMPLIANT

- A échange rapide, semi-compliant
- Diamètres indicatifs de ballonnet : de 1,25 à 4mm
- Toute longueur et diamètre de ballonnet

LOT 13 - CATHETER A BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE SEMI-COMPLIANT A BAS PROFIL D'ENTREE

- A échange rapide, semi-compliant
- Diamètres indicatifs de ballonnet : de 1,25 à 3mm
- Toute longueur et diamètre de ballonnet

LOT 14 - CATHETER A BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE NON COMPLIANT

- A échange rapide, non compliant
- A haute résistance à pression, bas profil proximal
- Diamètres indicatifs de ballonnet : de 2,25 à 5mm
- Toute longueur et diamètre de ballonnet

LOT 15 - CATHETER A BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE NON COMPLIANT A TRES HAUTE PRESSION

- A échange rapide, non compliant
- Possibilité de pression d'inflation élevée (RPB : 35 bars)
- Bas profil d'entrée
- Toute longueur et diamètre de ballonnet

LOT 16 - CATHETER A BALLONNET COUPANT POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE

- Toute longueur et diamètre de ballonnet

LOT 17 - CATHETER A BALLONNET A ELUTION DE PRINCIPE ACTIF

- substance active : paclitaxel
- toute longueur et diamètre de ballonnet

LOT 18 - DISPOSITIFS POUR ATHERECTOMIE ROTATIVE

- unité motrice et fraise montée : tout diamètre
- fraise seule : tout diamètre
- guide

LOT 19 - ENDOPROTHESE CORONAIRE ACTIVE A BASE DE SIROLIMUS

- toute longueur, tout diamètre
- Mise en dépôt

LOT 20 - ENDOPROTHESE CORONAIRE ACTIVE A BASE D'EVEROLIMUS

- toute longueur, tout diamètre
- Mise en dépôt

LOT 21 - ENDOPROTHESE CORONAIRE ACTIVE POUR TRONC COMMUN

- toute longueur, tout diamètre
- Mise en dépôt

LOT 22 - CATHETER D'ASPIRATION DE THROMBUS

- Tout diamètre

LOT 23 - SYSTEME DE FERMETURE VASCULAIRE A BASE DE SUTURE EN POLYPROPYLENE

LOT 24 - SYSTEME DE FERMETURE VASCULAIRE A BASE DE COLLAGENE ET AUTRE

LOT 25 - SYSTEME DE COMPRESSION DE L'ARTERE FEMORALE TYPE FEMOSTOP OU AUTRE

- Préciser le prix des arches et des poires à pression

LOT 26 - NECESSAIRE POUR INJECTEUR TYPE ASCIST

- Seringue pour injecteur haute pression
- Tête de pression et valve
- Contrôleur manuel et raccord haute pression

LOT 27 - RACCORD EN Y AVEC VALVE ANTI-REFLUX

- Sous forme de kit contenant aussi un introducteur de guide et un torqueur

LOT 28 - BALLON DE CONTRE-PULSION

- Pour générateur DATASCOPE avec fibre optique

LOT 29 - INFLATEUR AVEC ROBINET 3 VOIES

Présentation souhaitée sous forme de kit comprenant :

L'indéflateur, le passe guide, le torqueur, le robinet 3 voies, la valve hémostatique type poussoir

Proposition souhaitée d'autres compositions

LOT 30 - GUIDE DE MESURE DE PRESSION POUR MESURER RESERVE FLUX SANGUIN (FFR)

LOT 31 - DISPOSITIFS POUR IMAGERIE ENDOCORONAIRE PAR TOMOGRAPHIE (OCT)

Prévoir la mise à disposition de la console

Système compatible avec la salle AZURION PHILIPS et doit s'y intégrer

Conditions de maintenance et de formation à inclure

LOT 32 - DISPOSITIFS POUR IMAGERIE CORONAIRE (IVVUS)

LOT 33 - COIL POUR EMBOLISATION

- En platine, hélicoïdal
- Diamètres utilisés actuellement : 2 et 3 mm
- Mise en dépôt
- Micro-cathéter armé pour mise en place

ANGIOPLASTIE PERIPHERIQUE

LOT 34 - DISPOSITIFS POUR DILATATION PERIPHERIQUE

- Cathéters à ballonnet nus et actifs
- Diamètres indicatifs de ballonnet nu : de 4 à 7mm
- Diamètres indicatifs de ballonnet actif : de 4 à 8 mm
- Toute longueur et diamètre de ballonnet
- Shaft les plus utilisés : 130 et 135cm environ

FERMETURE DE FORAMEN OVALE PERMEABLE (FOP)

Lot 35 - DISPOSITIFS POUR FERMETURE DE FORAMEN OVALE PERMEABLE (FOP)

- Mise en place percutanée
- Tous modèles, toutes tailles
- Absence de nickel

ABLATION FIBRILLATION ATRIALES

Lot 36 - INTRODUCTEURS ET AIGUILLES TRANSEPTALES, GAINES ORIENTABLES

TROUSSE POUR ANGIOGRAPHIE

LOT 37 - TROUSSE POUR ANGIOGRAPHIE

Composition :

1 casaque renforcée XXL emballée avec 2 essuie mains

dans un couvre table 140x190cm :

1 essuie mains

1 casaque non renforcée 130cm XL

1 badigeon mousse

1 cupule alu 150ml

3 cupules : 1 de 150 ml transparente et 2 de 250ml de couleur différente
1 bol ou cupule colorée 1000ml
1 bistouri lame 11
1 seringue 10ml 3 pièces luer simple
1 seringue 10ml 3 pièces luer lock
15 compresses de gaze 10x10cm 12 plis 17 fils emballées
1 housse ampli brillance 60x120cm diam : 120cm
1 housse tablier de plomb 85x95cm diamètre : 95cm
1 housse tablier de plomb fixé à la table 90cm (largeur) x 100cm (longueur)
1 housse poignée de scialytique
1 charlotte diamètre environ : 50cm
1 serviette coton 43x66cm
1 plateau 3000ml
1 champ angiographie 230x343cm environ 4 fenêtres, renforcement souhaité au niveau
fenêtre pour accès radial