



CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE DE NANCY

DIRECTION DES ACHATS DU GHT SUD LORRAINE

APPEL D'OFFRES

FOURNITURE DE MATÉRIELS DENTAIRES

Cahier des Clauses Techniques Particulières

AO 2026_078

TABLE DES MATIERES

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ PUBLIC.....	3
ARTICLE 2 - CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIVES	3
ARTICLE 3 – TRAÇABILITÉ DES PRODUITS.....	3
ARTICLE 4 - DISPOSITIONS RELATIVES AUX CONSOMMABLES DE DENTISTERIE.....	4
ARTICLE 5 - DISPOSITIONS RELATIVES AUX FRAISES ET AUX INSTRUMENTS ROTATIFS.....	4
ARTICLE 6 - DISPOSITIONS RELATIVES À L'INSTRUMENTATION.....	5
6.1 - ORIGINE ET QUALITÉ	5
6.2 - COMPATIBILITÉ DES PRODUITS.....	5
6.3 - CONTRÔLE DE QUALITÉ.....	5
6.4 - GARANTIE.....	5
6.5 - MARQUAGES DES INSTRUMENTS	6
ARTICLE 7 - MISE EN SERVICE, RETRAITEMENT ET ENTRETIEN DES INSTRUMENTS	6
7.1 - MISE EN SERVICE.....	6
7.2 - EXIGENCES GÉNÉRALES DE RETRAITEMENT.....	6
7.3 - INFORMATIONS EXIGÉES.....	7
ARTICLE 8 - DOCUMENTATION TECHNIQUE	7
ARTICLE 9 - MATÉRIOVIGILANCE.....	7
ARTICLE 10 - ACCOMPAGNEMENT DES UTILISATEURS	8
Article 11 - ÉCHANTILLONS ET ESSAIS	8
ARTICLE 12 - CONDITIONNEMENT ET DÉVELOPPEMENT DURABLE.....	8
ARTICLE 13 - SPÉCIFICATION DU BESOIN	9

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de matériels dentaires (petits matériels, consommables et produits dentaires, instrumentation, produits et accessoires de radiologie et petits matériels d'orthodontie) pour les établissements suivants :

- Le CHRU de Nancy
- L'université de Lorraine
- Le Centre Psychothérapeutique de Nancy à Laxou

Les produits demandés sont répartis en 43 lots.

La liste des lots est détaillée dans l'annexe "Catalogues des besoins".

Les indications relatives à une marque ou à une référence attachée à une marque s'entendent systématiquement « ou équivalent ». Le candidat a la possibilité de proposer des produits similaires répondant aux mêmes spécificités.

ARTICLE 2 - CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIVES

Tout dispositif médical ou produit proposé doit être conforme à la législation, réglementation et normes en vigueur pendant toute la durée du marché et sont définis par référence :

- **Au Code de la Santé Publique,**
- **Aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux (et notamment le Règlement (UE) 2017/745 (MDR)),**
- **À la réglementation des pharmacopées françaises et européennes,**
- **Aux normes ISO applicables,**
- **Aux recommandations de l'ANSM,**
- **Aux recommandations de la HAS,**

Les accessoires des dispositifs médicaux proposés par le candidat doivent répondre aux mêmes exigences et à la même conformité que la réglementation qui leur est applicable.

ARTICLE 3 – TRAÇABILITÉ DES PRODUITS

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE.

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) ;
- 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 (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 9001 ou 13485: position de votre société et copie des certificats si nécessaire, ou équivalent ;

En cas de renouvellement, suspension, restriction ou retrait d'un certificat de conformité pendant l'exécution du marché, le titulaire en informera immédiatement le pouvoir adjudicateur.

Les dispositifs médicaux devront répondre aux exigences de traçabilité prévues par la réglementation applicable.

Les emballages devront comporter lorsque applicable :

- Le marquage CE ;
- Le numéro de lot ;
- La date de fabrication ;
- La date de péremption ;
- L'identifiant unique du dispositif (UDI) ;
- Les conditions particulières de stockage et d'utilisation.

Et le cas échéant :

- Le mode de stérilisation,
- L'adresse de l'établissement de stérilisation,
- Le numéro de lot de stérilisation,
- La date de stérilisation,
- La date limite d'utilisation,
- Les mentions « Stérile » et « vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant usage »,
- La notion d'usage unique ou non

Le titulaire devra être en mesure de fournir à tout moment les informations permettant d'assurer la traçabilité complète des produits distribués.

ARTICLE 4 - DISPOSITIONS RELATIVES AUX CONSOMMABLES DE DENTISTERIE

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 de l'établissement bénéficiaire. Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article pourra être retournée au fournisseur à ses frais.

Cas des produits stériles :

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de péremption, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages.

La durée de validité des produits livrés stériles devra être supérieure à un (1) an, sauf accord explicite de l'établissement destinataire ou contrainte spécifique.

ARTICLE 5 - DISPOSITIONS RELATIVES AUX FRAISES ET AUX INSTRUMENTS ROTATIFS

Pour les instruments rotatifs présentés sous forme de séquenceurs, le candidat indiquera le nombre de passages à la stérilisation du boîtier, que celui-ci ait fait l'objet d'une utilisation ou pas.

Dans un souci de gain de temps lors des process de stérilisation, les séquenceurs devront comporter un système permettant d'identifier facilement les fraises utilisées par le praticien de celles non

utilisées. L'édition de fiches de séquenceurs sera également nécessaire. Un accompagnement pour le choix de la composition sera apprécié.

Le candidat précisera également :

- Pour les deux sortes de fraises,
 - La tolérance de calibrage des tiges des fraises,
 - Le nombre d'utilisation recommandé
 - Le pays d'origine de fabrication
- Pour les fraises en carbure de tungstène,
 - La qualité du tungstène employé
 - La technique d'usinage et particulièrement de brasure.
- Pour les fraises en diamant,
 - Le type de diamant utilisé
 - La technologie du placage des diamants

Le candidat pourra proposer des actions de formations destinés aux utilisateurs et étudiants notamment pour sensibiliser à la sécurité lors de l'utilisation de ces instruments.

ARTICLE 6 - DISPOSITIONS RELATIVES À L'INSTRUMENTATION

6.1 - ORIGINE ET QUALITÉ

L'instrumentation proposée devra être destinée à un usage professionnel hospitalier ou universitaire.

Le candidat indiquera :

- L'origine de fabrication ;
- Les matériaux constitutifs ;
- Les éventuelles spécificités techniques.
- L'origine des instruments doit être indiquée et des certificats d'origine doivent être fournis pour les produits d'origine étrangère.

Le cas échéant, le candidat devra préciser le nombre de traitements envisageables pour certains instruments fragiles.

6.2 - COMPATIBILITÉ DES PRODUITS

Si le candidat bénéficie, le cas échéant, de droits exclusifs (licence, brevets d'invention...) pour la commercialisation des produits proposés, il produira toutes les justifications utiles.

Le cas échéant, le candidat stipulera les contraintes spécifiques des produits proposés.

6.3 - CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les données concernant les performances du matériel sont contractuelles. Le fournisseur s'engage sur un niveau de performance qui pourra être vérifié à la livraison. Les établissements apporteront une attention particulière à la qualité des matériaux proposés.

6.4 - GARANTIE

Sauf stipulation contraire expresse du titulaire, l'instrumentation sera garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière pour une durée minimum de deux (2) ans à compter de sa réception (mentionné sur le bordereau de livraison.).

Pendant cette période, le titulaire prendra à sa charge :

- Les pièces remplacées ;
- Les frais d'expédition ;
- Les frais liés à la mise en œuvre de la garantie.

6.5 - MARQUAGES DES INSTRUMENTS

Les instruments porteront autant que possible :

- Le nom ou logo du fabricant ;
- La référence fabricant ;
- Le marquage CE lorsque applicable.

Pour le matériel démontable, le marquage sera effectué sur chaque élément composant l'instrument.

À la demande du CHRU de Nancy ou du CPN de Laxou, un marquage complémentaire d'identification pourra être exigé. L'intitulé exact demandé sera précisé à la commande par le service demandeur pour chaque instrument concerné au moyen d'une fiche.

Si cette prestation donne lieu à facturation, elle doit faire l'objet d'un prix unitaire dans l'annexe financière ;

Si le délai de livraison devait être allongé du fait de la réalisation de cette prestation, il convient de l'indiquer dans l'annexe DT_RepTech, rubrique questionnaire technique.

Toute impossibilité technique devra être justifiée et le candidat est tenu de le préciser dans sa réponse.

ARTICLE 7 - MISE EN SERVICE, RETRAITEMENT ET ENTRETIEN DES INSTRUMENTS

7.1 - MISE EN SERVICE

Les instruments neufs devront être livrés :

- Propres et prêts à l'emploi conformément aux instructions du fabricant ;
- Prétraités et passivés lorsque le procédé de fabrication l'exige ;
- Exempts de résidus d'hydrocarbures, d'huiles d'usinage et de tout contaminant susceptible d'altérer leur utilisation ou leur retraitement ;
- Accompagnés des instructions de première mise en service.

Le titulaire précisera les conditions particulières de mise en service lorsqu'elles sont requises.

7.2 - EXIGENCES GÉNÉRALES DE RETRAITEMENT

Le candidat démontrera la compatibilité de ses dispositifs avec les référentiels et normes applicables, notamment :

- Instruction DGS/RI3 n° 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) lors des actes invasifs ;
- Protocole Standard Prion (PSP) version en vigueur et liste des produits et procédés reconnus conformes par l'ANSM ;
- NF S 94-402-1 : Étude de l'action corrosive des produits de pré-désinfection, nettoyage ou désinfection sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables ;
- NF EN ISO 13402 : Instruments chirurgicaux et dentaires à main – Détermination de la résistance à l'autoclavage, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur ;
- FD S 98-135 : Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables ;
- Toute norme ou réglementation européenne applicable en vigueur à la date de remise de l'offre.

Les instruments devront être compatibles, sans altération de leur état de surface, de leurs caractéristiques mécaniques, fonctionnelles, dimensionnelles, de leur aptitude à l'emploi ou de leur résistance à la corrosion, à minima avec :

- Une pré-désinfection par immersion dans une solution détergente-désinfectante ;
- Une immersion dans une solution d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ATNC/prions) pendant une durée de 60 minutes à température ambiante, sauf indication contraire dûment justifiée par le fabricant ;
- Un nettoyage manuel selon les recommandations du fabricant ;
- Un nettoyage par ultrasons ;
- Un traitement en laveur-désinfecteur ;
- Les procédures hospitalières de stérilisation, (à la vapeur d'eau saturée à 134 °C pendant 18 minutes minimum, les cycles de séchage associés, les manutentions et contrôles liés au processus de stérilisation).

7.3 - INFORMATIONS EXIGÉES

Pour chaque référence proposée, le candidat précisera :

- Les conditions de retraitement recommandées ;
- Les paramètres de nettoyage validés ;
- Les paramètres de stérilisation validés ;
- Les éventuelles restrictions d'utilisation ;
- Les éventuelles limitations de cycles ;
- Toute contre-indication ou précaution particulière.
- Le nombre maximal de cycles de retraitement garanti lorsqu'il est défini par le fabricant.

Lorsque le dispositif est démontable, les notices de démontage, remontage, contrôle et entretien devront être fournies.

Toute incompatibilité ou précaution particulière devra être clairement mentionnée dans l'offre.

ARTICLE 8 - DOCUMENTATION TECHNIQUE

Le candidat devra obligatoirement fournir, pour chaque référence proposée :

- Les notices d'utilisation ;
- Les fiches techniques ;
- Les consignes de stockage ;
- Les instructions de première mise en service ;
- Les protocoles de décontamination, de pré-désinfection, de nettoyage et de stérilisation ;
- Les notices d'entretien et de maintenance ;
- Les procédures de démontage et remontage le cas échéant ;
- Les fiches de données de sécurité lorsqu'elles existent ;
- Les informations relatives à la composition des produits exacte et notamment la présence éventuelle de latex, de DEHP.

ARTICLE 9 - MATÉRIOVIGILANCE

Sont à la charge du titulaire, toute modification du matériel pour des motifs de sécurité ou de matériovigilance et dont l'origine est imputable à un défaut de conception, à un vice caché ou à une non-conformité du matériel à des textes réglementaires en vigueur à la date de commande, intervenant après la date de commande et pendant une durée de 5 ans.

Le titulaire s'engage à communiquer sans délai, au correspondant Matériorvigilance des établissements pendant toute la durée du marché, toute information concernant le produit, susceptible de mettre en cause la sécurité du patient.

Le titulaire communiquera les coordonnées de son correspondant matériorvigilance.

ARTICLE 10 - ACCOMPAGNEMENT DES UTILISATEURS

Pendant toute la durée du marché, le cas échéant, le titulaire assurera un accompagnement technique des utilisateurs.

Cet accompagnement pourra comprendre :

- Des conseils de choix des produits ;
- Une aide à la constitution des plateaux et séquenceurs ;
- Des formations à l'utilisation des dispositifs ;
- Des formations à l'entretien et au retraitement des instruments ;
- Des actions de prévention des dégradations prématurées.

Le candidat précisera dans le document de réponse technique :

- Les ressources dédiées ;
- Les modalités d'assistance ;
- Les supports pédagogiques disponibles.

ARTICLE 11 - ÉCHANTILLONS ET ESSAIS

Dans le cadre de l'analyse des offres, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de solliciter, auprès des seuls candidats concernés, la fourniture d'échantillons des produits proposés.

Cette demande interviendra uniquement au cours de la phase d'évaluation des offres, lorsque les utilisateurs ou experts désignés par le pouvoir adjudicateur estimeront nécessaire de procéder à des essais, vérifications ou évaluations complémentaires des produits proposés.

Les échantillons auront pour objet de permettre l'appréciation des caractéristiques techniques, fonctionnelles, ergonomiques et qualitatives des fournitures ainsi que leur adéquation aux besoins des utilisateurs.

Les candidats concernés seront informés des références pour lesquelles des échantillons sont demandés ainsi que du délai de remise. Les frais liés à la fourniture et à l'acheminement des échantillons sont à la charge du candidat.

Les résultats des essais pourront être pris en compte dans l'appréciation de la valeur technique des offres, dans le respect des critères et modalités d'analyse définis dans les documents de la consultation.

Les échantillons ayant fait l'objet d'essais ne seront pas nécessairement restitués aux candidats.

ARTICLE 12 - CONDITIONNEMENT ET DÉVELOPPEMENT DURABLE

Les conditionnements proposés devront être adaptés aux usages hospitaliers et universitaires, tout en recherchant une réduction de leur impact environnemental compatible avec les exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux.

Le candidat précisera :

- Les unités de vente ;
- Les quantités minimales commandables ;
- Les caractéristiques des emballages (carton, plastique, matériaux recyclés ou recyclables) ;
- Les modalités de tri, de recyclage ou de valorisation des emballages ;

- Les actions mises en œuvre pour limiter les déchets d'emballage et optimiser le conditionnement des produits.

Toute solution permettant de réduire les déchets, d'améliorer la recyclabilité des emballages ou de limiter les volumes transportés sera décrite dans l'offre.

ARTICLE 13 - SPÉCIFICATION DU BESOIN

Le détail de l'allotissement et les descriptifs techniques des produits sont précisés dans l'annexe « catalogue des besoins ».