Coordonnateur du groupement de commandes
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

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

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

La procédure de consultation utilisée est la suivante :
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° MGMG_2026_08

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE NEURORADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

SOMMAIRE

CHAPITRE I – DÉFINITIONS ET OBLIGATIONS GÉNÉRALES 3

Article 1 Objet du marché 3

Article 2 Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur 4
2.1. Réglementation normes générales 4
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 5

CHAPITRE II – CAHIER DES LOTS 5

CHAPITRE I – DÉFINITIONS ET OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Article 1 OBJET DU MARCHÉ

La présente consultation a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux de neuroradiologie interventionnelle.

La présente consultation est allotie et comporte 48 lots.

N° lot	Libellé
1	Cathéter guide pour neuroradiologie
2	Cathéter guide pour abord radial en neuroradiologie
3	Cathéter guide à ballonnet
4	Cathéter guide d'accès distal 6F
5	Cathéter guide d'accès distal 5F
6	Cathéter guide long 6F large lumière
7	Cathéter guide d'accès distal intermédiaire à extrémité atraumatique
8	Cathéter porteur
9	Cathéter guide d'accès distal intermédiaire avec support
10	Introducteur long multipurpose ou droit
11	Cathéter d'accès intracrânien
12	Cathéter sélectif 5F et 6F. Courbures BER/ SIM/H ou apparentées
13	Micro guide 0.010 inch hydrophile pour accès et échange.
14	Micro guide 0.012 inch
15	Micro guide 0.014 inch
16	Micro guide 0.014 inch chrome cobalt
17	Micro guide 0.016 inch
18	Micro cathéter flux dépendant
19	Micro cathéter flux dépendant DMSO compatible
20	Micro cathéter embolisation cérébrale court
21	Micro cathéter embolisation cérébrale long
22	Micro cathéter embolisation cérébrale préformé 45°/90° et droit souple.
23	Microcath préformé SIM pour anévrysme complexe
24	Micro cathéter embolisation cérébrale droit et angulé
25	Micro cathéter embolisation et thrombectomie cérébrale
26	Micro cathéter à ballonnet double lumière pour occlusion temporaire soit "remodeling"
27	Micro cathéter à ballonnet compliant double lumière
28	Spires métalliques détachables
29	Spires métalliques détachement mécanique
30	Spires métalliques pour MAV
31	Spires métalliques détachables
32	Endoprothèse intracrânienne à cellules ouvertes
33	Endoprothèse intracrânienne autoexpansible en tresse
34	Micro cathéter de revascularisation intracrânienne
35	Flow Diverter CrCo
36	Flow Diverter nitinol
37	Flow Diverter distal
38	Endoprothèse intracrânienne
39	Dispositif d'embolisation d'anévrysme
40	Agent d'embolisation liquide
41	Agent d'embolisation liquide radiopacité standard et faible
42	Cathéter de récupération de thrombus à stent

43	Cathéter de récupération de thrombus en paniers souples successifs
44	Cathéter de récupération de thrombus distal à stent
45	Cathéter de récupération de thrombus par aspiration avec pompe motorisée
46	Cathéter de récupération de thrombus par aspiration manuelle
47	Dispositif de récupération de corps étranger
48	Valve hémostatique en Y compatible avec les dispositifs utilisés en neuroradiologie

Le présent CCTP est commun à l'ensemble des lots.

Article 2 CONFORMITÉ À LA LÉGISLATION, RÈGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1. Réglementation normes générales

La conformité est documentée dans le mémoire Technique du Titulaire.

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
- Règlements UE 2017/745 et 2017/746 du 5 avril 2017 relatifs aux dispositifs médicaux ;

Ainsi qu'aux textes de transposition des textes communautaires et aux textes modifiants et codifiants 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 du 5 avril 2017, s'appliquent depuis 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 :

- 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 nécessaire ;
- Copie de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) s'il y a lieu, précisant l'amélioration du service attendu (ASA) et le service attendu (SA) obtenus en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ;
- Les résultats synthétiques des études récentes ayant permis la modification des indications.

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 – CAHIER DES LOTS

Annexes jointes :

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