Les prescriptions du présent cahier des charges s'appliquent à la procédure négociée n° 26-10C IAP à l'exclusion de ce qui serait spécifique aux lots déjà attribués lors de l'appel d'offres n° 26-10C

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-10C

"PROTHESES ARTICULAIRES, CIMENTS ORTHOPEDIQUES ET ACCESSOIRES, GARROTS"

Marchés publics prenant effet au 01/ 12/ 2026

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION 3
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION 3
II.1 - CONDITIONS GENERALES 3
II.2 - CONDITIONNEMENT 4
II.3 - MODE D'ETIQUETAGE 4
II.4 - PEREMPTION 5
II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES 5
II.5.1 - EXIGENCES GENERALES 5
II.5.2 – EXIGENCES SPECIFIQUES 5
II.5.2.1 - Cas des produits sous autorisation ou agrément 5
II.5.2.2 – Traitement des ancillaires mis à disposition 6
II.5.3 - CAS DES PRODUITS STERILES 6
II.5.4 – DISPOSITIFS MEDICAUX ET DEHP 6
II.5.5 – DISPOSITIFS MEDICAUX ET STERILISATION A L'OXYDE D'ETHYLENE 6
II.5.6 – DISPOSITIFS MEDICAUX CONTENANT DU COBALT 6
II.5.7 – DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES 6
II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT 7
II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES 7
II.8 - VIGILANCES 7
II.9 - PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES (PSE) 8

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° **26-10C**, a pour objet **la fourniture de "PROTHESES ARTICULAIRES, CIMENTS ORTHOPEDIQUES ET ACCESSOIRES, GARROTS", et des prestations associées destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris ou destinée à l'AGEPS – Service Approvisionnement et Distribution.**

La consultation se décompose en **76 lots, répartis en 6 catégories.**

1) Implants pour prothèses articulaires de HANCHE lots n° 1 à 29
2) Implants pour prothèses articulaires de GENOU lots n° 30 à 46
3) Implants pour prothèses articulaires d' EPAULE lots n° 47 à 53
4) Implants pour prothèses articulaires des extrémités (COUDE, POIGNET, DOIGT, CHEVILLE) lots n° 54 à 65
5) Ciments et accessoires pour pose de prothèses articulaires, spacers à ciment lots n° 66 à 72
6) Système de lavage pulsé et Garrot lots n° 73 à 76

Le **descriptif technique des lots figure en annexe du Dossier de Consultation des Entreprises (DCE).**

Les critères d'attribution figurent dans l'article V.A du Règlement de Consultation

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II.1 - CONDITIONS GENERALES

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le candidat lors de la consultation.

Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de la Direction des Achats, quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- Les caractéristiques techniques
- Les numéros de référence
- L'étiquetage et le mode de stérilisation
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement
- Le libellé, la référence commerciale, le fabricant et le lieu de production (même UDI) : un contrôle périodique sera réalisé par prélèvement sur les dispositifs médicaux livrés dans les hôpitaux de l'AP-HP.

En cas de non-conformité, la Direction des Achats se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché.

II.2 - CONDITIONNEMENT

L'emballage de protection doit contenir la notice d'utilisation liée au marquage CE. Elle est présente dans l'emballage de chaque dispositif de classe IIa, IIb et III. Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions d'utilisation en combinaison avec un autre dispositif ou équipement.

Pour les dispositifs médicaux livrés non stériles, la notice indique la méthode de stérilisation recommandée par le fabricant, ou de restérilisation.

Pour les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) actifs, cette notice comporte des informations complémentaires : durée de vie de la source d'énergie, risques d'interférence avec l'environnement, les traitements…

Pour les dispositifs destinés à être stérilisés, l'emballage doit être approprié à la méthode de stérilisation indiquée.

L'emballage et/ou l'étiquetage doit permettre de distinguer les dispositifs non stériles des dispositifs similaires vendus stériles.

L'étiquetage des dispositifs médicaux doit être conforme aux **règlements européens (UE) n°2017/745 et n° 2023/607** (ou aux directives européennes antérieures (MDD) si renouvellement du marquage CE (MDR) en cours), portant notamment sur les phtalates dans les dispositifs médicaux, mais aussi sur l'ensemble de l'étiquetage

Chaque unité protégée doit être étiquetée.

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits.

II.3 - MODE D'ETIQUETAGE

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être conformes notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et aux normes NF EN 1041 d'avril 1998, NF EN 556-1 de juillet 2004 et NF EN 980 d'avril 2004 et NF EN ISO 11607-1 de juillet 2006 et à toute évolution.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection (et sur le système de barrière stérile pour les DMI) devra mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- le nombre de système de barrière stérile par emballage de protection et éventuellement la taille et le code du produit,
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois,
- les conditions particulières de stockage et de manutention
- le cas échéant, les mentions « à usage unique », « stérile »
- le mode de stérilisation,
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre
- le cas échéant, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance mentionnée à l'article R.5212-24 du CSP (MDS)
- le marquage CE.
- la référence commerciale du fabricant ou du mandataire qui commercialise le produit en Europe.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire, un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical sera demandé en lien avec les « recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système » et les « règlements européens (UE) n°2017/745 » et n° 2023/607 » ; cet identifiant pourra être complété par les informations portant sur la fabrication : lot/série, péremption. Le système de codification UDI sera souhaité, sous forme d'un symbole lisible (code à barre ou Datamatrix) sur le conditionnement.

II.4 - PEREMPTION

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

II.5 - EXIGENCES REGLEMENTAIRES

II.5.1 - Exigences générales

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur au premier jour du marché ou accord-cadre :

- marquage CE ou UE selon, ***règlements européens*** (UE) ***n°2017/745 et n° 2023/607*** *relatifs aux dispositifs Médicaux (ou aux directives européennes antérieures (MDD) si renouvellement du marquage CE (MDR) en cours)* ***;***
- déclarations CE ou UE de conformité correspondantes, dans le respect de la transition 2021-2028 prévue entre « Directives européennes DM » et « Règlements européen DM » ;
- monographies des Pharmacopées Française et Européenne, spécifications techniques établies par le GPEM/SL, Code de la Santé Publique et conformité aux **normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.**

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliés.

Le titulaire doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux, d'un marquage CE conforme et valide pendant toute la durée du marché.

Le Titulaire, agissant en tant que sous-traitant au sens du Règlement Général sur la Protection des Données de l'UE (2016/679) (RGPD), s'engage à effectuer pour le compte de l'AP-HP les opérations de Traitement de Données personnelles dans le respect de l'annexe relative à la protection des données personnelles jointe au marché.

II.5.2 – Exigences spécifiques

II.5.2.1 - Cas des produits sous autorisation ou agrément

Sans objet

II.5.2.2 – Traitement des ancillaires mis à disposition

Les dispositifs médicaux réutilisables, qui peuvent être utilisés au contact de tissus à risque ou dans des actes invasifs à risque liés aux ATNC, doivent supporter les procédés et les produits d'inactivation totale ; il est impératif de nous fournir les informations concernant le traitement de ces dispositifs médicaux réutilisables. Pour les ancillaires captifs des implants et mis à disposition de l'AP-HP, l'absence de ces informations ayant entraîné une détérioration des instruments aura pour conséquence l'annulation de notre responsabilité.

Par ailleurs, une information sur les traitements anti-infectieux réalisés sur ces ancillaires avant leur mise à disposition dans les hôpitaux de l'AP-HP est exigée.

II.5.3 - 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 validité, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : 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 et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

II.5.4 – Dispositifs médicaux et DEHP

Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le titulaire doit disposer et fournir les informations relatives à la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, indiquer le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec ***l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015*** et ***l'arrêté du 13 avril 2017*** fixant les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite.

II.5.5 – Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, le candidat doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la ***Décision de Police Sanitaire du 10 septembre 2015*** et ***l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015***.

II.5.6 – Dispositifs médicaux contenant du cobalt

Pour les dispositifs médicaux contenant du cobalt (élément métallique naturel entrant dans la fabrication du dispositif, en alliage avec d'autres métaux), le candidat ***doit indiquer la concentration en fraction massique (m/m) en*** **application du règlement européen 217/745 relatif aux DM** ; ainsi les dispositifs médicaux, marqués CE au titre du règlement (UE) 2017/745 contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) doivent répondre aux nouvelles exigences en **matière de sécurité, d'information, d'étiquetage et de performance** conformément à l'annexe I, chapitre II, point 10.4 du règlement 2017/745 de la Commission Européenne, ***ce en lien avec la publication ANSM du 01/10/2021 mise à jour le 05/10/2021 sur l'« évolution règlementaire impactant les DM qui contiennent du Cobalt »*** (= en application du règlement délégué 2020/217 de la Commission Européenne et à partir du 1er octobre 2021, le cobalt est classé comme substance CMR : cancérogène 1B, mutagène 2 et toxique pour la reproduction 1B »).

II.5.7 – Dispositifs médicaux implantables

Pour les Dispositifs médicaux implantable (DMI), le candidat s'engage à respecter le **« Guide de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables » - Edition février 2025** (SPFDM-Euro-pharmat).

II.6 - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DU CANDIDAT

Le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats toute modification intervenant en cours de marché ou accord-cadre dans son système d'assurance qualité.

En cas d'évolution de la réglementation, le candidat est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

II.7 - PRESTATIONS ASSOCIEES

Le titulaire du marché ou accord-cadre s'engage à **former les utilisateurs,** en cas de besoin, à l'emploi des produits proposés et à **assurer une information régulière** sur ceux-ci en cours de marché.

Le candidat s'engage, pour les lots qui incluent une mise à disposition d'ancillaires associés ou de dépôt de dispositifs médicaux implantables, à se conformer à l'ensemble des règles prévues par le contrat type de mise à disposition ou la convention de dépôt de dispositifs médicaux implantables, qu'il devra par ailleurs compléter.

Concernant les implants, le fournisseur pourra proposer une solution logistique d'aide à la traçabilité des dépôts de dispositifs médicaux implantables, s'appuyant sur des technologies de type RFID en mettant notamment à disposition des étiquettes d'identification des dispositifs (code-barres, data matrix, RFID).

Concernant les ancillaires, le titulaire du marché ou accord-cadre s'engage à **former les utilisateurs et les équipes en charge du traitement de ces ancillaires, y compris les équipes de la stérilisation, à les accompagner et à fournir les supports techniques :** photos et caractéristiques des instruments, modalités de composition des boites : emplacement des instruments, plaquette d'aide au démontage-remontage.

Le fournisseur **pourra** également transmettre, s'il le souhaite, ces informations à une plateforme dématérialisée de gestion des ancillaires type « Inter ancillaire ».

II.8 - VIGILANCES

Dans le cadre des vigilances, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Achats, tout incident survenant sur les produits fournis, en France ou à l'étranger.
En cas de retrait, il s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des matériels ou produits concernés depuis le lieu de stockage.

En cas de matériovigilance, le fournisseur-titulaire s'engage :
- à reprendre, sur le site hospitalier déclarant, le/les dispositif (s) incriminé(s),
- à expertiser le /les produit(s) défectueux,
- à transmettre le rapport d'analyse de l'incident au déclarant du site hospitalier et aux experts de l'unité Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux (cf. §VII.B du règlement de consultation).

En cas de retrait de lots de dispositif médical et/ou d'information de sécurité, le fournisseur-titulaire s'engage :
- à informer, par courrier et sans délai, les experts de l'unité « Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux » (cf. § VII.B du règlement de consultation) ainsi que les sites hospitaliers concernés,
- à prendre à sa charge le rapatriement des dispositifs ou produits concernés depuis le lieu de stockage (sites hospitaliers).

II.9 – PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES (PSE) :

Il est possible de proposer des PSE pour les lots 1 à 16 et 30 à 53 telles que mentionnées ci-dessous :

Ces PSE restent <u>facultatives</u> et l'absence de PSE n'a pas d'incidence sur la conformité de l'offre de base.

- **PSE 1 : Prestations supplémentaires éventuelles pour une mise à disposition d'un système robotisé d'aide à la pose de prothèses articulaires**

- **PSE 2 : Prestations supplémentaires éventuelles pour des guides de coupe personnalisés à usage unique adaptés à la pose de prothèses totales de hanche, genou ou épaule.**

Il est précisé qu'une PSE est une prestation complémentaire à l'offre de base, demandée par le Pouvoir Adjudicateur.