Groupe Hospitalier
Bretagne Sud

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Du 28/09/2026

Etabli en application du Code de la commande publique relatif à la fourniture de :

DISPOSITIFS MEDICAUX DE CARDIOLOGIE ET DE RADIOLOGIE

La procédure de consultation utilisée est celle de l'appel d'offres ouvert en application des articles L. 2124-2, R. 2124-2 1° et R. 2161-2 à R. 2161-5 du Code de la commande publique.

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : DEFINITION DU MARCHE

ARTICLE 2 : CARACTERISTIQUES DES FOURNITURES

ARTICLE 3 : DOCUMENTS GENERAUX A FOURNIR

ARTICLE 4 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES

ARTICLE 5 : ETIQUETTES ET CODES BARRES DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

ARTICLE 6 : SUIVI DES DEPOTS

ARTICLE 7 : MODIFICATIONS AU COURS DU MARCHE

ARTICLE 1
Définition du marché

Les articles et les quantités à fournir pour chacun des lots sont indiqués dans le catalogue des besoins de l'appel d'offres « CARDIO RADIO 2027 ».

Ces quantités sont indicatives, estimées sur les bases de consommations des années précédentes et de l'évolution de l'activité prévue. Elles pourront varier en fonction des besoins et de l'apparition sur le marché de nouveaux produits de substitution.

Le marché se décompose en lots indépendants.

ARTICLE 2
Caractéristiques des fournitures

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au CSP, à la pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes. Le cas échéant, les références éventuellement indiquées peuvent être indicatives du fournisseur actuel. Des équivalences sont à proposer.

Tous les dispositifs proposés doivent obligatoirement avoir un marquage CE.

L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis aux normes NF/EN et ceux soumis aux LPPR, doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Les fournisseurs d'objets de prothèses internes ont l'obligation d'étiqueter leurs produits.

L'étiquette doit comporter :

- Le nom et la marque du produit
- L'origine exacte de l'implant ou de ses composants en précisant obligatoirement au moins l'une des trois mentions suivantes : origine animale, origine humaine, ou origine ni animale, ni humaine
- Le numéro d'enregistrement de la marque CE
- Le numéro de code du LPP complet
- La durée de validité

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au mois un an pour les autres produits.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

Les articles livrés non stériles et qui doivent être stérilisés par le GHBS, doivent être compatibles avec les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation. Un mode opératoire relatif aux opérations de pré-décontamination, lavage et stérilisation doit être fourni avec l'offre.

ARTICLE 3
Documents généraux à fournir

Les documents justifiant du marquage CE (selon le RDM (UE) 2017/745) des dispositifs médicaux sont communiqués au GHBS : préciser la classe à laquelle est inscrite le dispositif médical, ainsi que sa classification en nomenclature européenne.

Préciser les codes LPP retenus pour les produits proposés.

***** Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité

- Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve :
  - De sa qualification aux regards des éléments énoncés à l'article 2 et la preuve de la qualification pour les dispositifs médicaux ;
  - D'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison ; en cas de certification ISO 9001, un certificat et le MAQ nous seront transmis.
  - Le fournisseur et/ou son distributeur apporte la preuve de la qualification de cette organisation.

***** Informations techniques

- Le ou les pharmaciens ont accès aux informations techniques concernant les produits proposés (fiche au format EUROPHARMAT, documents pédagogiques à l'attention des utilisateurs, références à des banques de données ...).
- Le titulaire s'engage à former en tant que de besoin, les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.
- Le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à l'utilisation et au fonctionnement correct des dispositifs médicaux.
- Le titulaire précise le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant de matériovigilance.

ARTICLE 4
Spécifications techniques

5.1 : GESTION DES DEPOTS

Les dépôts des DMI retenus sont mis en place en cardiologie ou radiologie (références et quantités à déterminer auprès des praticiens et pharmaciens). Les accessoires de pose si nécessaire sont mis à disposition gracieusement ou prêtés au minimum 48 heures avant l'intervention.

Echange gratuit en cas de dé-stérilisation ou autre incident (sans limitation du nombre) pendant toute la durée du marché.

5.2 : STIMULATEURS ET SONDES CARDIAQUES

Conforme à l'arrêté du 28 Août 1992 paru au journal officiel du 27 Septembre 1992.

5.3 : HOMOLOGATION OU MARQUAGE CE

Les candidats fournissent le numéro d'homologation de leurs stimulateurs et la preuve du marquage CE.

Tous les documents doivent être rédigés en français.

5. 4 : SERVICE APRES-VENTE

Il est assuré par les services techniques du titulaire du marché qui doivent envoyer un technicien sur appel du médecin utilisateur, **service de Cardiologie**, dans le délai de 48 heures.

ARTICLE 5
Etiquette code barre des dispositifs médicaux implantables (D.M.I.)

Tous les dispositifs médicaux implantables (D.M.I.) devront être livrés avec des étiquettes permettant la lecture optique de l'IUD.

ARTICLE 6
Suivi des dépôts

La mise en place d'un dépôt est accompagnée d'une convention de dépôt vente mentionnant la liste des DM mis en dépôt (dont un exemplaire au format Excel). Un inventaire initial sera réalisé à la mise en place du dépôt par la société et contre signé par le service de soins.

Suivi par le délégué des péremptions : en aucun cas le GHBS ne paiera un article périmé qui n'aurait pas été retiré du dépôt.

Un dépôt permanent ou temporaire peut être mis en place sur le site de LORIENT selon les modalités indiquées dans l'article 20.1 du CCAP contractuel.

Des inventaires des dépôts permanents sont réalisés de façon semestrielle par un responsable du fournisseur qui a au préalable convenu de la date et de l'heure de cet inventaire avec le service disposant du dépôt. Cet inventaire est ensuite contresigné par un représentant du Groupe Hospitalier Bretagne Sud (GHBS) de la spécialité médicale concernée, avec retour écrit dans la semaine qui suit à l'attention de la pharmacie. Tout implant non réclamé dans le mois suivant cet inventaire ne pourra pas être facturé au GHBS.

Retraits de lots : le fournisseur s'engage à signaler directement au pouvoir adjudicateur, à l'attention du responsable matériovigilance de la pharmacie, tout incident survenant sur la fourniture, en France ou à l'étranger.

En cas de retrait de lot, le fournisseur s'engage à prendre à sa charge le remplacement à l'équivalent des produits retirés, leur rapatriement depuis le lieu de stockage et/ou leur destruction.

ARTICLE 7
Modifications au cours du marché

En cas d'évolution technologique durant la période d'exécution du marché, le Groupe Hospitalier de Bretagne Sud se réserve le droit d'acheter aux sociétés retenues, le (ou les) nouveau(x) produit(s) en substitution de (ou des) ancien(s) modèle(s).

Fait à Lorient,

La Responsable achats et marchés publics,

S. GRUEL

Sophie GRUEL ID

Signature numérique de Sophie GRUEL ID
Date : 2026.09.29 14:55:06 +02'00'