CENTRE HOSPITALIER DE MAUBEUGE
Rue Simone Veil
59607 MAUBEUGE CEDEX

PHARMACIE

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

AOO - 20260118
FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STANDARDS POUR LE CENTRE HOSPITALIER DE MAUBEUBE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

Article 1 – OBJET DU MARCHE 3

Article 2 – DESIGNATION DES LOTS ET QUANTITES DES PRODUITS 3

Article 3 – CARACTERISTIQUES ET CONDITIONNEMENTS DES PRODUITS 3

Article 4 – RENSEIGNEMENTS DIVERS 5

Article 5 – ASSISTANCE TECHNIQUE, INFORMATION, FORMATION 6

Article 6 – PRESENTATION DES PRODUITS LIVRES ET ORGANISATION DES LIVRAISONS 6

Article 1 – OBJET DU MARCHE

Le marché a pour objet l'approvisionnement en dispositifs médicaux standards nécessaires à satisfaire les besoins du CENTRE HOSPITALIER DE MAUBEUGE.

Le présent cahier des clauses techniques particulières (CCTP) son annexe n°1 : « Etat des besoins » précisent la prestation à assurer par le titulaire, notamment :

- Les caractéristiques des produits à livrer ;
- Les quantités prévisionnelles des produits qui seront achetés durant la période d'exécution du marché ;
- Les conditionnements des produits ;
- La présentation des produits livrés et les conditions de livraison.

Article 2 – DESIGNATION DES LOTS ET QUANTITES DES PRODUITS

Le marché est composé de **34 lots**, numérotés de 1 à 34.

ATTENTION : LES QUANTITES INDIQUEES PORTENT SUR LA DUREE DU MARCHE, SOIT 4 ANS.

Article 3 – CARACTERISTIQUES ET CONDITIONNEMENTS DES PRODUITS

L'annexe n°1 au présent cahier des clauses techniques particulières (CCTP) : « Etat des besoins » détaille, par lot, les caractéristiques des produits, la quantité estimée sur la durée du marché ainsi que leurs clauses techniques si nécessaire.

3.1 – Conditions générales

D'une manière générale, les articles proposés devront satisfaire aux normes françaises et européennes et aux recommandations établies par les GPEM.

Les dispositifs médicaux présentés par chaque fournisseur devront être conformes aux directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE reprises en droit français par le décret 95-292 du 16 mars 1995.

L'application du règlement spécifique aux dispositifs médicaux UE 2017/745 devra être respectée.

Tout dispositif médical mis sur le marché doit être revêtu du marquage CE, attestant qu'il remplit les exigences essentielles européennes.

Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme habilité auquel a été confié la mise en œuvre des procédures de certification de conformité.

Pour chaque dispositif médical proposé devra être fourni :

- La fiche technique complète en français et toute brochure commerciale associée pertinente ;
- Son attestation de marquage CE.

Le titulaire doit avoir indiqué dans son offre les modes de conditionnement et d'emballage des produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent.

Conformément à la loi française dans le texte figurant sur le conditionnement, une notice d'utilisation en français sera obligatoirement fournie avec chaque conditionnement.

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

3.2 – Articles stériles

Les articles stériles à livrer seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière, notamment en ce qui concerne la durée de péremption, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

La période de validité restante à la date de livraison devra être au moins égale aux 3/4 de la période de validité totale.

3.3 – Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

Les DMI doivent être étiquetés avec les informations suivantes : dénomination ou référence du produit, nom ou référence du fabricant ou mandataire, numéro de lot ou de série du produit.

Un jeu d'étiquettes, détachables et autocollantes et mentionnant les informations précédentes est livré avec chaque unité de DMI. Un système code barre est apposé sur le conditionnement unitaire afin de permettre sa traçabilité. Pour éviter les erreurs dans le choix du code barre approprié, il est souhaitable que toutes les informations nécessaires soient regroupées dans un seul code barre, facilement identifiable et compréhensible.

Une information concernant l'IUD sera réalisée auprès du pharmacien en charge des DMI par la société se positionnant sur les lots de DMI (affichage, interprétation, intégration dans les logiciels de traçabilité).

Article 4 – ASSISTANCE TECHNIQUE, INFORMATION, FORMATION

Le titulaire doit apporter une aide aux pharmaciens, prescripteurs et utilisateurs pour que :

- L'utilisation des produits retenus soit optimale : organisation de séances d'informations, formations quand le pharmacien le juge nécessaire, mise à disposition de guides pratiques, supports si nécessaire ;
- Les circuits de l'information à propos des nouveaux produits soient respectés à l'intérieur de l'hôpital.

Article 5 – PRESENTATION DES PRODUITS LIVRES ET ORGANISATION DES LIVRAISONS

Une présentation des produits contenus dans l'offre du titulaire auprès des pharmaciens est vivement conseillée, suite à la notification du marché.

La prise de rendez-vous s'effectue par mail auprès de :

- Madame Domitille ROUSSEAUX : ROUSSEAUX.Domitille@ch-maubeuge.fr
- Madame Fleur DELFOSSE : DELFOSSE.Fleur@ch-maubeuge.fr

Téléphone : 03.27.69.43.48

Les livraisons seront effectuées dans les conditions définies dans le cahier des clauses administratives particulières (CCAP).