



Direction achats GHT Somme Littoral Sud

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

Affaire n°20S0067

Personne publique :

**CHU Amiens-Picardie
Site Sud
Entrée Principale
1 Rond-Point du Professeur Christian Cabrol
80054 AMIENS Cedex 1**

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Établi en application du Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au Code de la commande publique relatif à :

FOURNITURE DE SUTURES ET LIGATURES – relance

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert en application des articles R2161-2 à R2161-5 du Code de la commande publique**

Article 1 - Objet du marché

Le présent marché porte sur la fourniture de sutures et ligatures. Il s'agit de la relance de deux lots déclarés sans suite lors de l'appel d'offres précédent. Il concerne le CHU Amiens Picardie.

Article 2 - Caractéristiques du dispositif médical et qualité

L'apposition du marquage CE est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN). Celles-ci constituent une présomption de conformité aux exigences essentielles, décrites dans les directives européennes.

La directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doit s'appliquer.

Le nouveau règlement européen pour les Dispositifs Médicaux doit s'appliquer. La définition, l'étiquetage, le conditionnement du dispositif médical fourni doivent être conforme à ce règlement. L'apposition de l'UDI sur étiquettes et conditionnement est obligatoire.

Conformément à la loi 94-665 du 04 Août 1994, l'étiquetage et le mode d'emploi doivent être obligatoirement rédigés en Français.

Les candidats doivent apporter la preuve du respect de la directive 2007/47/CE transposée en droit français par :

- l'ordonnance du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux,
- le décret n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'HAS,
- les arrêtés du 15 mars 2010 relatifs notamment aux procédures de certification et aux règles de classification des dispositifs.

Les règles de classification des dispositifs proposés doivent être précisées ainsi que les modalités d'évaluation des données cliniques.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux stériles et non stériles, à la réglementation européenne.

La fourniture devra être conforme aux échantillons remis en référence sauf lorsqu'un changement de présentation est demandé par le service pharmaceutique de l'établissement hospitalier.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.

Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).

Dans les cas de livraisons de produits stériles :

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

Le fournisseur joindra les bulletins de contrôle correspondant aux différents modes de stérilisation.

Article 3 - Qualité du produit

Chaque article devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites dans le Bordereau des prix unitaires et dans le présent CCTP. Toute divergence par rapport à ces caractéristiques devra être précisée et mise en avant par le candidat.

Le titulaire précisera dans son offre les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auxquels ils correspondent.

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations (laboratoire pharmaceutique)
- de son organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'un des référentiels suivants : NF EN 46000 (46001, 46002, 46003).

Le titulaire doit donner l'accès au pharmacien pour toutes les informations techniques relatives au présent marché, concernant les articles retenus (documents, banques de données, etc...).

Le soumissionnaire précisera s'il est adhérent à la banque de données EURO PHARMAT.

Précision sur l'offre économique : « remise sur catalogue »

Pour chaque lot et afin de proposer des tailles, conditionnements, diamètres... différents de ceux expressément demandés, le candidat est autorisé à proposer une remise sur le tarif catalogue correspondant aux références supplémentaires relevant de la gamme du produit alloti, si ces références ne font pas l'objet d'un lot spécifique et qu'elles ne dérogent pas au CCTP, qui précise les spécifications techniques requises pour les produits objet de l'accord-cadre.

Ces réponses « remises sur catalogue » devront figurer en annexe au DQE et seront contractuelles. Attention, il ne s'agit pas de proposer ici des variantes à l'offre de base. Ces réponses ne seront pas prises en compte dans l'analyse du critère prix.

Article 4 - Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification suivant les Directives Européennes concernant les Dispositifs Médicaux.
- d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003-NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel,
- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.

Article 5 – Détail Quantitatif Estimatif (DQE) valant Bordereau des Prix Unitaires (BPU)

Une annexe financière est jointe en annexe à l'acte d'engagement. Dans cette annexe se trouve le DQE valant BPU pour chaque lot, reprenant la quantité estimée commandée annuelle et non contractuelle (sans minimum, ni maximum).
Le présent marché se compose de 2 lots.

L'estimation financière du marché sur sa durée totale (30 mois) est d'environ 51 000.00 € HT.

Article 6 - Code à barres

Le candidat devra préciser le type de code à barres utilisé pour identifier les dispositifs médicaux proposés.

Article 7 - Conditionnement

Le candidat devra préciser le conditionnement d'achat et le(s) conditionnement(s) de distribution.

Article 8 - Référence

Si la référence du dispositif médical proposé par le candidat diffère de la référence mentionnée sur le conditionnement du dispositif médical, une table de correspondance doit être fournie.

Article 9 - Garantie

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

En cas de rappel d'une série de fabrication, l'établissement est en droit d'exiger une contrepartie financière liée aux surcoûts engendrés.