GROUPEMENT DE COMMANDES PHARMACEUTIQUES DU VAUCLUSE

ANNEXE N° 6

AO – DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES ET NON STÉRILES

2021-2025 – DM315

I - En cas d'association revendiquée avec un autre Dispositif Médical (DM), la mise au point de l'AFSSAPS de juillet 2007 s'applique.

Voir le lien sur le site de l'ANSM :
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7f1444efe2f3c58d9955b70729dd2cf3.pdf

Par conséquent, il est demandé au candidat d'apporter dans une note de quatre pages maximum (hors annexes) « les « éléments de démonstration de la compatibilité » entre son DM et celui précisé dans le lot concerné ainsi qu'une « confirmation » explicite que « l'association qu'il souhaite faire est effectivement possible » en citant précisément les dispositifs ou la technologie concernés ainsi que toutes les références des documents qui seront à fournir en annexe.

Cette note synthétique doit permettre à l'acheteur, exploitant ou utilisateur de juger de la valeur technique de l'offre sur la base des revendications du fabricant qui engage sa responsabilité, notamment en cas d'incident (matériovigilance indiquée dans la mise au point).

Les annexes sont référencées et classées dans l'ordre d'apparition du courrier, de préférence en français ou à défaut avec leur traduction.

Selon les trois approches présentées dans la mise au point, les annexes doivent inclure obligatoirement :

1. la "notice d'instruction" faisant mention du marquage CE Médical et des revendications de compatibilité.

2. tous autres documents de preuve de compatibilité, principalement les rapports d'essais ou publications de préférence réalisés par un laboratoire indépendant du fabricant ou du candidat (laboratoires de recherche médical ou d'essais certifiés comme le LNE).

3. tous documents techniques pouvant apporter des éléments technologiques pour indiquer si l'association de DM comporte ou non un risque, dans les cas de revendication de compatibilité ou à contrario d'exclusivité.

En cas d'exclusivité revendiquée sur une technologie, le marquage CE de l'assemblage des DM ou à défaut les brevets de la technologie de ou des DM associés.

4. les certificats de compatibilité du fabricant le cas échéant.

II - Pour les Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés dans les services de néonatalogie et pédiatrie, l'instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 oct 2015 s'applique

Les fabricants communiquent systématiquement l'information sur les quantités résiduelles d'OE dans les éléments de réponse aux appels d'offres/consultations des établissements de santé.

A la suite d'une nouvelle validation de la procédure de stérilisation, si l'information donnée lors de l'appel d'offre est modifiée, le fabricant signale le changement à l'établissement de santé et communique la nouvelle valeur lors de la première commande des produits concernés.

III - Pour les dispositifs médicaux en matière plastique les recommandations d'utilisation sur les phtalates dans les dispositifs médicaux (17/03/2009) et leur étiquetage (11/05/2016) s'appliquent. (avis de l'ANSM)