

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Pouvoir adjudicateur :

Centre Hospitalier de Troyes (CHT)
Etablissement support du GHT
101 avenue Anatole France
CS 20718
10 003 Troyes cedex

Objet du marché :

Fourniture de pansements, drapage chirurgical, sets de soins et trousse de bloc opératoire pour le
Groupement Hospitalier du Territoire de l'Aube et sézannais

Procédure n° 4/PH/18

Appel d'offres
en application des articles 66 à 68 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016

Ce CCTP comprend 6 pages numérotées de 1 à 6.

SOMMAIRE

ARTICLE 1. OBJET.....	3
ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR.....	3
2.1. Réglementation normes générales.....	3
2.2. Réglementation et normes spécifiques.....	4
ARTICLE 3. SPECIFICATION DU BESOIN.....	5
3.1. Définition des produits.....	5
3.2. Matériovigilance.....	5
3.3. Spécifications techniques.....	5
3.4. Etiquetage, notice.....	5
Annexe 1 au Cahier des Clauses Techniques Particulières : catalogue des besoins format cmp	
Annexe 2 au Cahier des Clauses Techniques Particulières : répartition des besoins par établissement	
Annexe 3 au Cahier des Clauses Techniques Particulières : composition des troussees et sets	
Annexe 4 au Cahier des Clauses Techniques Particulières : Quantification des échantillons et spécimens	

ARTICLE 1. OBJET

Le présent marché a pour objet la fourniture de pansements, drapage chirurgical, sets de soins et trousse de bloc opératoire nécessaire au Groupement Hospitalier du Territoire de l'Aube et sézannais.

Ce marché est passé par le Centre Hospitalier de Troyes, pouvoir adjudicateur du GHT regroupant les établissements suivants :

- le Centre Hospitalier de Troyes,
- le Centre Hospitalier de Bar sur Aube,
- le Centre Hospitalier de Bar sur Seine,
- l'Etablissement Public de Santé Mentale de l'Aube à Brienne le Château,
- le Groupement Hospitalier Aube Marne (GHAM réunissant les sites hospitaliers de Romilly sur Seine, Nogent sur Seine, et Sezanne).

ARTICLE 2. EXIGENCES LIEES NOTAMMENT A LA CONFORMITE EN MATIERE DE REGLEMENTATION PAR RAPPORT AUX NORMES EN VIGUEUR

Chaque produit proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le candidat.

Les marchés se présentent sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le catalogue des besoins.

Article 2.1. Réglementation par rapport aux normes générales

La conformité aux normes générales sera documentée par le candidat dans son offre. Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires suivants :

1. Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables,
2. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,
3. Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385 et 93/42 CEE.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à la législation française, au Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes, en particulier et notamment aux textes suivants :

- Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux,
- Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux,
- Lois :
 - ☐ n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,
 - ☐ n° 95-116 du 4 février 1995, portant diverses dispositions d'ordre social,
 - ☐ n° 98-535 du 1er juillet 1998 renforcement du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme,
- Décrets :
 - ☐ n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux DM,
 - ☐ n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,

- n° 99-145 du 4 mars 1999, relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique,
- n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux,
- 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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

- Arrêtés :

- du 20 avril 2006 relatif aux conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique,
- du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique,
- du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique,
- du 15 mars 2010 précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique

Remarque : Les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le candidat sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes seront communiquées par le candidat lors de la remise de son offre :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE,
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesurage, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie,
- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions),
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE,
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical,
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaire,
- Conformité à l'Instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons : pour les dispositifs concernés il est demandé au fabricant/distributeur de fournir à l'établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible, et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux.

Article 2.2. Réglementation et normes spécifiques

Le candidat devra préciser sa performance par rapport à la norme EN 13795 pour chaque dispositif éligible.

Toute l'instrumentation métallique à usage unique, dont la surface le permet, devra porter par gravage la mention d'utilisation à usage unique.

ARTICLE 3. – SPECIFICATION DU BESOIN

Article 3.1. Définition des produits

Le détail de l'allotissement est précisé dans le catalogue des besoins.

Article 3.2. Matériovigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance de chaque établissement membre.

Article 3.3. Spécifications techniques

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés d'une fiche technique détaillée en langue française précisant leur composition exacte, et **notamment la présence éventuelle de latex.**

Les dispositifs médicaux sont livrés stériles à usage unique.

Le double emballage (= système d'emballage) consiste en l'association d'une barrière stérile et d'un emballage de protection, l'ensemble permettant l'utilisation stérile de l'objet par l'opérateur en bloc opératoire.

Les matériaux utilisés doivent être conformes aux exigences des normes en vigueur (série NF ISO 9073-1, 9073-2, 9073-3, 9073-4, EN13795).

Les informations suivantes seront communiquées par le candidat lors de la remise de son offre :

- chaque candidat devra préciser sa performance par rapport à la norme EN 13795 pour chacun des composants des dispositifs éligibles, avec des fiches techniques des produits proposés comprenant :
 - matériaux (à préciser pour chaque composant, notamment pour chaque champ entrant dans la composition des trousses),
 - dimensions (dont patronage des casaques et dimension des renforts le cas échéant),
 - grammage (g/m²),
 - épaisseur (µm),
 - conditions de stockage et de manipulation, notice d'utilisation,
 - présentation et conditions de transport.

Le candidat pourra également proposer en complément de la fiche technique des iconographies et tutoriels descriptifs des offres.

Les dimensions indiquées dans le tableau des quantités sont celles souhaitées par les utilisateurs des établissements membres du GHT participant à la présente procédure. **Toutefois, elles ne sont pas « figées » et peuvent varier dans une limite raisonnable.**

Le candidat précisera les dimensions de ses dispositifs médicaux.

Article 3.4. Étiquetage, notice

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du **20 avril 2006**, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique.

La référence figurant sur le bordereau de prix doit figurer sur l'étiquetage du produit. Dans le cas contraire, l'offre sera considérée comme non conforme.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Troyes, le 7 février 2018

Le Pharmacien Chef de service

A stylized, handwritten signature in dark ink, featuring a large, sweeping loop at the top and a horizontal line across the middle.

Vincent LAUBY

Pour le Directeur Général du GHT,
Le Directeur Achats-Logistique du GHT.

A stylized, handwritten signature in dark ink, consisting of a series of loops and a final vertical stroke.

Pauline FLORI