

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

**Pouvoir adjudicateur :**

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

**Objet du marché :**

Fourniture de Dispositifs Médicaux Stériles pour épuration des milieux biologiques

**Procédure n° 1/PH/18**

Appel d'offres ouvert,  
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

<b>Article 1 – Nature des fournitures.....</b>	<b>3</b>
<b>Article 2 – Echantillonnage.....</b>	<b>3</b>
<b>Article 3 – Quantités / Montant financier.....</b>	<b>3</b>
<b>Article 4 – Spécifications techniques.....</b>	<b>3</b>
<b>Article 5 – Garantie.....</b>	<b>6</b>

## **Article 1 – Nature des fournitures**

La nature des fournitures concernées par le présent marché figure au catalogue des besoins.

## **Article 2 – Echantillonnage**

Les échantillons doivent :

- ↓ être remis avant la date fixée au mercredi 22 novembre 2017 à 17h00 au plus tard,
- ↓ correspondre aux produits qui seront fournis dans le cadre du marché,
- ↓ être présentés de la même façon que les produits livrés dans le cadre du marché,
- ↓ être clairement identifiés par **le numéro de lot** et la consultation auxquels ils se réfèrent.

## **Article 3 – Quantités / Montant financier**

Ce marché est un appel d'offres ouvert, en application des Articles 66 à 68 du décret 2016-360 du 25 mars 2016.

Conformément à l'Article 78 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016, ce marché est un marché à bons de commande, avec un minimum fixé à 50 % des quantités annuelles de 2016 mentionnées à titre indicatif dans l'annexe du CCTP, et un maximum fixé à 200 % de ces mêmes quantités annuelles.

## **Article 4 – Spécifications techniques**

### **4.1 Conditions générales :**

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et aux normes en vigueur.

#### **4.1.1 Réglementation et normes générales**

La conformité sera documentée par le fournisseur 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, modifiée par les directives :
  - 98/79/CEE du 27 octobre 1998 (Article 21, dispositifs de diagnostic in vitro),
  - 2000/70/CEE du 16 novembre 2000 (DM incorporant des dérivés du sang ou de plasma humain),

- 2001/104/CEE du 07 décembre 2001 et 2003/12/CEE du 03 février 2003 (reclassification des implants mammaires),
  - 2003/32/CEE (dispositifs médicaux fabriqués à partir de produits d'origine animale),
  - 2005/50/CEE du 11 août 2005 (reclassification des implants articulaires) ;
3. directive 2007/47/CEE du 05 septembre 2007 : révision des directives 90/385 et 93/42/CEE
- 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 04 février 1995, portant diverses dispositions d'ordre social,
    - n° 98-535 du 1er juillet 1998 pour le 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 04 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° 2001-1154 du 05 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance,
    - 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 œuvre 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 L.5212-3 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 1er 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 œuvre 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 soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes seront également communiquées dans l'offre du candidat :

- copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et le nom de l'organisme notifié (sauf classe I), en application de la directive 93/42/CEE,
- classe à laquelle appartient le dispositif médical, en précisant 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/EN4600 : position de votre société et copie des certificats, si nécessaire,
- copie de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

#### **4.1.2 . Réglementation et normes spécifiques**

- circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-311 du 07 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé, abrogée par la circulaire du 30 janvier 2007.

La fourniture est caractérisée par référence aux échantillons remis lors des dépôts préalables, et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces échantillons, sauf dans le cas où un changement de présentation est demandé par le service pharmaceutique de l'établissement hospitalier.

En cas d'évolution du produit (matériau, aspect technique), le fournisseur s'engage à prévenir le Pharmacien-Chef. Un envoi d'échantillons en quantité adaptée sera effectué par le fournisseur.

#### **4.2 Conditions particulières**

Les produits du domaine pharmaceutique faisant l'objet du présent marché :

- doivent, de préférence, être présentés en conditionnement unitaire, comportant sur chacun, de manière très lisible, les mentions légales, en particulier :
  - le nom du laboratoire,
  - le nom de la fourniture,
  - la date de péremption,
  - le numéro de lot,
  - la date de stérilisation,
  - le mode de stérilisation,
  - le logo « CE », avec le numéro de l'organisme certificateur,

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

Concernant le mode de stérilisation des dispositifs médicaux pour hémodialyse, une préférence sera portée par ordre décroissant de priorité aux modes de stérilisation suivants :

- 1. Stérilisation par la vapeur d'eau,
- 2. Stérilisation par les rayonnements gamma,
- 3. Stérilisation par l'oxyde d'éthylène.

En cas d'amélioration du produit retenu en cours d'exécution du marché, le produit nouveau qui se substituera au produit retenu sera intégré au marché, après informations communiquées par le titulaire au pharmacien, et acceptation du produit substitutif par l'utilisateur.

- Une remarque particulière est portée concernant le lot 24 « soluté acide glucosé vrac » : le titulaire est engagé, au moins 72 heures avant la livraison, à envoyer le bulletin d'analyse du lot à livrer au Pharmacien responsable.

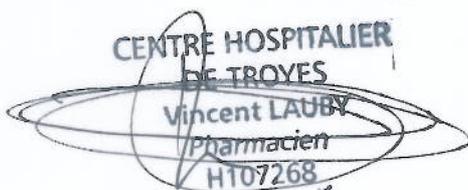
Le titulaire sera également engagé à la formation sur site du personnel soignant pour le bon usage de ses produits.

### Article 5 - Garantie

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

Troyes, le 18 octobre 2017

Le Pharmacien Chef de service



Vincent LAUBY

Pour le Directeur Général du CH de Troyes,  
La Directrice Achats-Logistique des H.C.S.

Pauline FLORI

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "PF" or similar, written in a cursive style.