



CENTRE HOSPITALIER PAUL MARTINAI'S

1, rue du Docteur Paul Martinais
37600 LOCHES

☎ 02 47 91 33 33

☎ 02 47 91 32 00

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

MAPA RELATIF A LA FOURNITURE :

SUTURES ET LIGATURES COELIOCHIRURGIE

Au Centre Hospitalier de Loches
Consultation de NOVEMBRE 2011

Période : du 01/01/2012 au 31/12/2012,
Reconductible 2 fois pour une période de 12 mois,
sans excéder la date du 31/12/2014

Date limite de remise des plis : Lundi 12/12/2011 à 16H00

Le présent document comprend 9 pages et 2 annexes.

Sommaire

| | |
|---|----------|
| CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES | 3 |
| 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 |
| CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN | 4 |
| ARTICLE 1. MATERIOVIGILANCE | 4 |
| ARTICLE 2. DEFINITION DES PRODUITS..... | 4 |
| ARTICLE 3. SPECIFICATIONS TECHNIQUES..... | 5 |
| ARTICLE 4. CODIFICATION DES PRODUITS | 5 |
| ARTICLE 5. ESSAIS POUR EVALUATION DES OFFRES..... | 6 |
| ARTICLE 6. SPECIMENS | 6 |
| ARTICLE 7. DEPOT..... | 6 |
| ARTICLE 8. ÉTIQUETAGE, NOTICE..... | 7 |
| CHAPITRE III - TABLEAU DES LOTS ET PRODUITS | 7 |
| ARTICLE 1. ALLOTISSEMENT ET QUANTIFICATION..... | 7 |

Annexe 1 : Quantification « sutures et ligatures coeliochirurgie »

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

ARTICLE 1. OBJET

La présente consultation porte sur la fourniture de sutures et de ligatures coeliochirurgie au Centre Hospitalier Paul Martinais de LOCHES.

Le présent marché est passé pour la période du 01/01/2012 au 31/12/2012 renouvelable deux fois pour une période de 12 mois, sans excéder la date du 31/12/2014

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

Le fournisseur doit préciser dans son offre les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent :

(exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités).

Les marchés se présentent sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans les tableaux annexés au présent CCTP, sachant qu'une ligne représente un lot.

L'attribution se fera donc lot par lot.

ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1. Réglementation normes générales

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux **directives européennes relatives aux dispositifs médicaux**.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à la **législation française - Code de la Santé publique** et à la **transposition en droit national français des directives européennes**.

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 communiquées à la demande du pouvoir adjudicateur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application des directives 2007/47 CEE et 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
- Copie de l'avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) s'il y a lieu, précisant le mode d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (description générique ou nom de marque) et l'amélioration du service attendu (ASA).

2.2. Réglementation et normes spécifiques

La conformité sera documentée par le fournisseur.

CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN

ARTICLE 1. MATERIOVIGILANCE

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 du CH Paul MARTINAIIS de LOCHES l'adresse

suivante : **Mme REBEN, Pharmacienne**

Correspondant en Matériovigilance

1, rue du Docteur Paul Martinais

37 600 LOCHES

Adresse électronique : isabelle-reben@ch-loches.fr

ARTICLE 2. DEFINITION DES PRODUITS

Le détail de l'allotissement est précisé dans l'annexe.

ARTICLE 3. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Les candidats devront impérativement fournir des fiches techniques obligatoirement rédigées en langue française pour chaque article proposé. Ces fiches indiqueront :

- le certificat CE comportant l'organisme certificateur et la classe dans laquelle est notifiée le dispositif médical,
- leurs indications,
- la notice d'instruction,
- les plaquettes d'information destinées au corps médical afin de vérifier si les informations contenues sont en adéquation avec les décisions du Comité des Dispositifs Médicaux,
- les références,
- le standard de codification et de symbolisation utilisé,
- les matériaux de fabrication,
- les caractéristiques techniques détaillées des dispositifs proposés,
- les dimensions disponibles,
- les informations concernant le conditionnement (unitaire, secondaire, ...),
- les différents contrôles réalisés tant sur les matières premières que sur le produit fini,
- les particularités d'utilisation du produit, i.e. les incompatibilités, les manipulations déconseillées, les procédés de destruction conseillés, etc...
- la composition exacte et notamment la présence éventuelle de latex

Tout document susceptible d'apprécier au mieux la biocompatibilité à court, moyen et long terme des composants du dispositif sera communiqué.

Pour les dispositifs médicaux livrés non stériles et autoclavables ou restérilisables, il est demandé une fiche technique précisant leur composition exacte, les procédés de nettoyage, décontamination et de stérilisation utilisables (compatibilité avec le cycle 134°C pendant 18 minutes).

Pour les dispositifs médicaux livrés stériles, le fournisseur devra préciser si l'article est à usage unique ou à usage multiple et le procédé de stérilisation compatible. Les articles présentés stériles seront conditionnés en vue de faciliter leur protection, leur ouverture et leur pose.

L'emballage et /ou l'étiquetage doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

Le fournisseur devra préciser si l'article contient du latex ou s'il a été stérilisé par oxyde d'éthylène.

Les fournisseurs ayant candidaté pour les dispositifs médicaux qui présentent une technicité particulière, s'engagent à assurer la formation des équipes soignantes les utilisant.

ARTICLE 4. CODIFICATION DES PRODUITS

Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1-128 ou Datamatrix).

ARTICLE 5. ESSAIS POUR EVALUATION DES OFFRES

Le CH de LOCHES, ne souhaitent pas faire d'essais, dans l'immédiat pour ce marché. Les fournisseurs devront néanmoins contacter le pharmacien référent dont les coordonnées sont précisées sur le Règlement de la Consultation pour venir présenter les dispositifs médicaux qu'ils proposent.

ARTICLE 6. SPECIMENS

Sans objet.

ARTICLE 7. DEPOT

Dans le cas où la pose nécessite l'utilisation d'un équipement, le fournisseur s'engage à sa mise à disposition gratuite, soit en prêt ponctuel, soit en dépôt permanent selon la consommation.

Sur simple demande écrite du CH PAUL MARTINAIIS de LOCHES, le titulaire s'engage à mettre en place un dépôt permanent.

Pour les dispositifs médicaux faisant l'objet d'un dépôt ou d'un prêt, le fournisseur s'engage à fournir :

- ☞ une fiche navette ;
- ☞ un bon de livraison et autres documents nécessaires,
- ☞ toute instruction nécessaire à la bonne utilisation des dispositifs médicaux,
- ☞ une convention de dépôt pour les dépôts permanents, signée par les deux parties.
- ☞ toute instruction nécessaire au bon nettoyage des instruments

Dans le cas d'un dépôt préalable, celui-ci sera instauré en accord avec le CH PAUL MARTINAIIS de LOCHES et fera l'objet d'une convention. La liste des articles déposés et leur valeur y seront jointes.

Le dépôt fera l'objet d'un inventaire annuel contradictoire.

Les boîtes de stérilisation doivent être visées et acceptées par le service de stérilisation avant toute mise en place de dépôt permanent ou provisoire.

La mise à disposition à titre gracieux d'équipement dans le cadre du marché d'implants fera l'objet d'une convention entre le CH PAUL MARTINAIIS de LOCHES et le fournisseur.

ARTICLE 8. 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 R5211-24 du **Code de la Santé Publique**.

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.

CHAPITRE III - TABLEAU DES LOTS ET PRODUITS

ARTICLE 1. ALLOTISSEMENT ET QUANTIFICATION

Cf. annexe « Quantification »

Les quantités indiquées dans le CCTP sont celles du CH PAUL MARTINAIIS de LOCHES et sont des quantités prévues pour chaque année et ce pour la durée du marché, Elles sont **estimatives** et pourront varier **de moins 50 % pour la quantité minimum à plus 100 % pour la quantité maximum selon les besoins du CH PAUL MARTINAIIS de LOCHES** en application de l'article 77-I du Code des Marchés Publics, modifié par l'article 66. II du décret n°2008-1334 du 17 décembre 2008.

Les commandes de DM en dépôt sont faites par le bloc par téléphone avec un N° de commande. Les commandes de consommables émanent du service pharmacie et la réception doit être réalisée dans les 3 jours ouvrables suivant la commande.