



**CENTRE HOSPITALIER ROLAND MAZOIN**  
**12 Rue Chateaubriand - BP 110**  
**87 205 SAINT-JUNIEN CEDEX**

**Direction des Ressources Matérielles et des Travaux**

**☎ : 05.55.43.50.21**

**☎ : 05.55.43.53.97**

**Pharmacie**

**☎ : 05.55.43.53.76**

**☎ : 05.55.43.50.27**

**MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES**

**APPEL D'OFFRES OUVERT**  
**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES IMPLANTABLES**  
**ET ACCESSOIRES**

Date et heure limites de réception des offres :

**Vendredi 11 août 2017, à 17 heures.**

**Cahier des Clauses Techniques Particulières**

**Procédure :**

Appel d'offres ouvert, passé en application de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 et des articles 25.1°, 66, 67, 78 et 80 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016.

**Organes de publication :**

- JOUE (conformément à l'article 33.I.2° du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016) ;
- BOAMP
- Plateforme de dématérialisation du Centre Hospitalier de Saint-Junien : [www.centreofficielles.com](http://www.centreofficielles.com)

## **SOMMAIRE**

<u>Préambule</u>	<u>3</u>
<u>Article premier : objet de la consultation</u>	<u>3</u>
<u>Article 2 : clauses techniques</u>	<u>3</u>
<u>2.1. Conformité à la réglementation en vigueur</u>	<u>3</u>
<u>2.2. Documentation sur les fournitures</u>	<u>4</u>
<u>2.3. Durée de validité des fournitures à la livraison</u>	<u>4</u>
<u>2.4. Retrait du matériel</u>	<u>4</u>
<u>2.5. Interventions sur site</u>	<u>4</u>
<u>2.6. Essais</u>	<u>4</u>
<u>2.6.1. Essais avant marché</u>	<u>4</u>
<u>2.6.2. Essais en cours de marché</u>	<u>5</u>
<u>2.7. Vices de fabrication et défauts</u>	<u>5</u>
<u>Article 3 : engagement du titulaire</u>	<u>5</u>
<u>Article 4 : composition et descriptif des lots</u>	<u>5</u>

## **Préambule :**

La présente procédure formalisée est soumise aux dispositions de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015, du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 et du CCAG-FCS (cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés public de fournitures courantes et services - Arrêté du 19 janvier 2009).

Le marché sera conclu pour une durée d'**un (1) an** à compter du **1<sup>er</sup> janvier 2018**, renouvelable **une (1) fois**.

## **Article premier : Objet de la consultation**

La présente consultation porte sur la fourniture de **dispositifs médicaux stériles implantables et accessoires pour le Centre Hospitalier de SAINT-JUNIEN**.

Il s'agit d'un marché alloti qui comporte **28 lots**.

Les lots figurent à l'article 4 du présent C.C.T.P.

**Les quantités indiquées sont annuelles et estimatives et peuvent varier de 0.5 à 2.**

## **Article 2 : Clauses techniques**

### **2.1 Conformité à la réglementation en vigueur**

Le candidat apporte les preuves de la conformité des fournitures objet du marché à la réglementation en vigueur, notamment :

- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs dans sa version modifiée en vigueur,
- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux dans sa version modifiée en vigueur,
- Code de la Santé Publique, articles L.5211-1 et suivants.

Le candidat apporte la preuve de l'inscription à la L.P.P.R et le n° L.P.P.R pour les produits qui y sont soumis.

Les fiches techniques des fournitures devront comporter :

- Le certificat CE comportant l'organisme certificateur et la classe dans laquelle est notifié le dispositif médical,
- La composition exacte,
- Les indications et modes d'emploi,
- Les plaquettes d'information destinées au corps médical,
- L'indication de leur origine (animale, humaine, ni l'une ni l'autre).

Les articles sont à livrer **stériles**. Leur conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages seront conformes à la réglementation en vigueur.

## **2.2 Documentation sur les fournitures**

Le candidat fournit impérativement toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des dispositifs médicaux. Il précise le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant de matériovigilance.

## **2.3 Durée de validité des fournitures à la livraison**

Les articles doivent avoir une durée de validité à la livraison égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. Dans le cas contraire, la livraison pourra être refusée sauf s'il est prévu un échange du produit en cas de non utilisation à péremption.

## **2.4 Retrait du matériel**

Le titulaire décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux en informera (par conversation téléphonique confirmée par écrit par courrier en recommandé avec accusé de réception) le correspondant local de matériovigilance et le Pharmacien de l'établissement.

Il devra donner les motifs du retrait du matériel et convenir, avec le pharmacien de l'établissement, de la fourniture rapide de nouveaux dispositifs médicaux conformes à la réglementation en vigueur et aux besoins du Centre Hospitalier.

## **2.5 Interventions sur site**

Le titulaire s'engage à intervenir sur le site en fonction des demandes des utilisateurs ou du pharmacien de l'établissement, et à former les utilisateurs selon les besoins sur la bonne utilisation des produits proposés.

Le nombre de rencontres avec le pharmacien référent ne peut être inférieur à 2 par an.

## **2.6 Essais**

### **2.6.1 Essais avant marché**

Toute demande d'essai de dispositif médical implantable avant marché à la demande du candidat, fera l'objet d'une rencontre avec le chirurgien concerné et avec le pharmacien référent.

Concernant le tarif, les produits mis en essai seront gratuits ou ne pourront être facturés pour un montant supérieur au marché en cours. Aucun essai effectué sans l'accord du pharmacien de l'établissement ne sera facturable.

Pour les accessoires les candidats pourront faire parvenir à la pharmacie du centre hospitalier **des échantillons stériles** pour essais.

### **2.6.2 Essais en cours de marché**

Des essais de nouveaux dispositifs implantables ne pourront être proposés qu'au cours des 9 derniers mois de la période de marché et selon les conditions mentionnées à l'article précédent (2.6.1).

#### **Particularité :**

**En cas d'évolution ou de modification des dispositifs en marché, le titulaire pourra proposer des essais au cours du marché, et après accord du pharmacien du Centre Hospitalier.**

## **2.7 Vices de fabrication et défauts**

Les fournitures, objet du marché, sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission et pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

La valeur des fournitures reconnues inutilisables (soit pour vice de fabrication et/ou défaut, soit en cas de contestation à la suite d'exams) est remboursée par le titulaire au prix de règlement du marché ou fait l'objet d'un avoir ou d'un titre de recettes au profit du Centre Hospitalier.

## **Article 3 : Engagements du titulaire**

Le titulaire doit notamment être en mesure de s'engager sur les points suivants :

- Respecter les instructions pour les livraisons,
- Ne livrer que les produits conformes au C.C.T.P et à leur fiche technique,

- Livrer les produits dans leur conditionnement d'origine et assurer leur protection tout au long de leur acheminement afin de garantir un usage optimal de leur utilisation,
- Re-livrer dans les 24 heures ouvrées en cas de refus d'une livraison non conforme,
- Prévenir la pharmacie par télécopie ou par mail de toute rupture de stock d'un produit ou de tout autre incident.

#### Article 4 : Composition et descriptif des lots

Le marché est divisé en **28** lots répartis comme suit

- Chapitre I : Abord ophtalmique – Lots 1 à 11**
- Chapitre II : Abord parentéral - Lot 12**
- Chapitre III : Abord urologique – Lots 13 à 19**
- Chapitre IV : Fermeture des plaies : Lots 20 à 24**
- Chapitre V : Endoprothèses digestives : Lots 25 à 28**

#### CHAPITRE I : Abord ophtalmique

#### Code nomenclature de fournitures homogènes : 18.20

<b>Lot n° 1</b>		
<b>IMPLANT INTRA OCULAIRE SOUPLE STERILE</b>		
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>
Asphérique Acrylique hydrophile Injecteur usage unique	300	Implants en dépôt longue durée. Un dépôt d'implants oculaires pour chambre antérieure sera également demandé. Préciser sa faisabilité et ses conditions.

<b>Lot n° 2</b>		
<b>AIGUILLE POUR ANESTHESIE EN OPHTALMOLOGIE</b>		
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>
Aiguille stérile, péribulbaire, biseau court  25 G,0,50 x longueur 22mm	300	

<b>Lot n°3</b>		<b>CANULE A HYDRODISSECTION STERILE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Angulation 45° 27G, 0,40 x longueur 22mm.	300		

<b>Lot n°4</b>		<b>CANULE POLISSEUSE STERILE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Angulation 45° 27G, 0,40 x longueur 22mm.	300		

<b>Lot n°5</b>		<b>NECESSAIRE POUR PHACOEMULSIFICATION</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Compatible avec le phacoémulsificateur STELLARIS de BAUSCH et LOMB et comprenant. 1) cassette pour phacoémulsificateur 2) aiguille pour phacoémulsification - standard, à usage unique - coniques, angulation 30°, diamètre externe 1.07mm	300		

<b>Lot n°6</b>		<b>COUTEAU D'OPHTALMOLOGIE STERILE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
- Angulation à 45°. - Largeur 2.8 mm	300		

<b>Lot n°7</b>		<b>CYSTOTOME STERILE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
25 G, 0,40 x longueur 16 mm	300		

<b>Lot n°8</b>		
<b>SOLUTION D'IRRIGATION INTRA OCULAIRE STERILE</b>		
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>
- Présentation en uni doses <b>et</b> - Présentation en conditionnement 500 ml.	300 pour chacune	

<b>Lot n°9</b>		
<b>SOLUTION INTRA OCULAIRE VISCOELASTIQUE COHESIVE ET DISPERSIVE</b>		
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>
Stérile Hyaluronate de sodium  Présentation en seringue pré remplie	300	

<b>Lot n°10</b>		
<b>SOLUTION INTRA OCULAIRE VISCOELASTIQUE DISPERSIVE</b>		
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>
Stérile Hyaluronate de sodium  Présentation en seringue pré remplie	10	

<b>Lot n°11</b>		
<b>TAMPON OPHTALMIQUE STERILE</b>		
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>
En cellulose Forme triangulaire	3 000	



## Chapitre II : Abord parentéral

Code nomenclature de fournitures homogènes : 18.18

<b>Lot n°12</b>		<b>CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE STERILE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Cathéter veineux en silicone Diamètre interne 1,1mm, diamètre externe 2,8 mm, longueur 80 cm.  Connexion par bague avec système anti plicature Chambre simple, volume standard  Présentation en set pour introduction par méthode « Désilet »	50	Implants en dépôt longue durée	

## Chapitre III : Abord urologique

Code nomenclature de fournitures homogènes : 18.19

<b>Lot n°13</b>		<b>IMPLANT DE SOUTENEMENT SOUS URETRAL</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Bandelette sous urétrale Stérile Constituée de monofilaments tricotés en polypropylène  Voie trans obturatrice	5	Ancillaire à usage unique	

<b>Lot n°14</b>		<b>IMPLANT DE SOUTÈNEMENT SOUS URETRAL</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Mini bandelette sous urétrale sans abord cutanée méthode rétro pubienne Stérile Constituée de monofilaments tricotés en polypropylène  Voie trans obturatrice	25	Ancillaire à usage unique	

<b>Lot n°15</b>		<b>IMPLANT DE SOUTÈNEMENT SOUS URETRAL</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Bandelette sous urétrale pour homme Stérile  Voie trans obturatrice	4	Ancillaire à usage unique	

<b>Lot n°16</b>		<b>IMPLANT POUR CURE DE PROLAPSUS</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Voie basse  Plaque antérieure pour cure de récurrence de cystocèle Stérile  Constitué de monofilaments tricotés en polypropylène	6	- Ancillaire en dépôt longue durée  <b>ou</b> - Ancillaire à usage unique	

<b>Lot n°17</b>		<b>IMPLANTS URO GENITAUX</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Implants pour stérilisation intra tubaire, stériles  Voie hystéroscopique  Avec introducteur	20		

<b>Lot n°18</b>		<b>ENDOPROTHESE URETERALE ET TUMEUR</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Stérile, en silicone, double crosse, extrémités ouvertes  <b>Présentation en set</b> , avec guide hydrophile  Diamètre : CH 6 à CH 7, longueur 26 à 30 cm	50		

<b>Lot n°19</b>		<b>IMPLANT MACROPLASTIQUE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Seringue pré remplie 2.5 ml Aiguille flexible adulte  Stériles	4	Implants et pistolet pour injection en prêt ponctuel	

**Chapitre IV : Dispositifs médicaux stériles à usage unique pour  
 fermeture des plaies**

**Code nomenclature de fournitures homogènes : 18.30**

<b>Lot n°20</b>		<b>IMPLANT DE RENFORT DE PAROI ABDOMINALE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Abord inguinal pré péritonéal  Treillis de renfort, implantable, non résorbable, stérile  Composition : polypropylène ou polyester  Toutes dimensions	30	Implants en dépôt longue durée	

<b>Lot n°21</b>			<b>IMPLANT DE REFECTION DE PAROI POUR EVENTRATION</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>		
Implant biface, non résorbable, stérile  Composition : polypropylène ou polyester,  Abord coelioscopique ou direct  Toutes formes, toutes dimensions	5	Implants en dépôt longue durée		

<b>Lot n°22</b>			<b>IMPLANT DE REFECTION DE PAROI POUR HERNIE OMBILICALE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>		
Implant biface, non résorbable, stérile  Composition : polypropylène ou polyester,  Abord direct  Circulaire  Toutes dimensions	20	Implants en dépôt longue durée		

<b>Lot n°23</b>			<b>IMPLANT POUR REFECTION DE LA PAROI ABDOMINALE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>		
Abord coelioscopique  Plaque interne non résorbable de renfort de paroi abdominale, pour hernie  Anatomique et plane  Toutes dimensions	130	Implants en dépôt longue durée		

<b>Lot n°24</b>		<b>IMPLANT POUR REFECTION DE LA PAROI ABDOMINALE</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
Voie intra péritonéale, rétro musculaire  Implant résorbable, ou semi résorbable, stérile, de renfort de paroi abdominale  Bifaces  Toutes dimensions	6	Implants en dépôt longue durée	

### Chapitre V : Endoprothèses digestives

**Code nomenclature de fournitures homogènes : 18.21**

<b>Lot n°25</b>		<b>ENDOPROTHESES OESOPHAGIENNES</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
- Métalliques, auto-expansibles, totalement couvertes, couvertes, partiellement couvertes et non couvertes  Toutes tailles  - Fils guides	4	Implants en dépôt longue durée.	

<b>Lot n°26</b>		<b>ENDOPROTHESES DUODENALES</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
- Métalliques, auto-expansibles  toutes références et toutes tailles  - Fils guides	2	Implants en dépôt longue durée.	

<b>Lot n°27</b>		<b>ENDOPROTHESES COLIQUES</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
- Métalliques, auto-expansibles toutes références et toutes tailles - Fils guides	2	Implants en dépôt longue durée.	

<b>Lot n°28</b>		<b>ENDOPROTHESES BILIAIRES</b>	
	<b>Quantité estimée</b>	<b>Commentaires</b>	
- Métalliques ou plastiques auto expansibles toutes références et toutes tailles - Fils guides	4	Implants en dépôt longue durée.	