



MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT

Pouvoir adjudicateur :

**CHR METZ-THIONVILLE
Hôpital de MERCY
1, allée du Château
CS 45001
57085 METZ Cedex3**

**Cahier des Clauses Techniques Particulières « DUG 26 »
du 19 mars 2025**

relatif à la Fourniture de :

**DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES et DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES :
ENDOSCOPIE DIGESTIVE - CHIRURGIE DIGESTIVE –
UROLOGIE – GYNECOLOGIE**

A- Dispositions générales

Tous les articles sont définis par référence :

- au Code de la Santé Publique,
- aux réglementations européennes et françaises :
 - * Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (obligatoire au 01/01/1995 - Loi du 18/01/1994).
 - * Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux applicable au 01/01/1995 (obligatoire au 14/06/1998 - Loi du 18/01/1994).
 - * Directive 2007/47/CE
 - * Règlement UE 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux

Les candidats s'engagent à ce que les articles proposés soient conformes aux normes, en particulier les monographies de la Pharmacopée et les normes AFNOR, CE et ISO.

Les dispositifs médicaux devront porter des inscriptions en langue française.

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard de la réglementation européenne (nouvelles normes ISO). Le fournisseur précisera l'organisme certificateur ainsi que la date de validité du certificat.
- des procédures d'assurance qualité garantissant la conservation de la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

L'ensemble des documents techniques sera transmis en version dématérialisée, les titres de chaque fichier reprenant le nom du fournisseur et la ou les références concernées.

Ces documents techniques devront au moins comporter :

- La fiche descriptive modèle Europharmat intégralement complétée
- Une photo ou un schéma du dispositif proposé

Toutes les prestations supplémentaires éventuelles demandées au catalogue des besoins sont facultatives.

Les quantités indiquées au catalogue des besoins sont annuelles.

En cas de fausse information, le fournisseur engage sa responsabilité.

B- Marquage CE

Les fournisseurs devront indiquer si les dispositifs proposés ont un marquage CE dans le cadre du règlement européen 2017-745.

Les fournisseurs devront indiquer à partir de quelle date les dispositifs proposés auront un marquage CE dans le cadre du règlement européen 2017-745 et quels seront les moyens pour distinguer ancien et nouveau marquage.

Le numéro de marquage CE et la classe du dispositif devront figurer sur tous les documents descriptifs transmis.

Les indications du dispositif, telles que figurant dans le dossier de marquage CE, doivent être transmises (en lien avec le décret 2012-743 du 9 mai 2012 et aux recommandations de l'ANSM pour la publicité des dispositifs médicaux).

Il est inutile de fournir les copies des attestations de marquage CE.

C- Stérilisation

Les articles stériles devront être conformes à la réglementation régissant la stérilisation aux niveaux européen et français, en particulier  sur l'emballage et sur chaque DM à usage unique.

Pour tous les dispositifs susceptibles d'être confondus avec un dispositif réutilisable, notamment les instruments métalliques, il est recommandé de fournir des dispositifs avec un indicateur supplémentaire alertant sur la notion d'usage unique et permettant d'éviter toute confusion entre les circuits de l'usage unique stérile et du réutilisable stérile.

Chaque unité d'emploi devra comporter :

- le mode de stérilisation,
- le numéro de lot de stérilisation,
- la date limite d'utilisation,
- les mentions « stérile », « vérifier l'intégrité du protecteur individuel avant usage »

Suite à la décision du 10-09-2015 fixant les conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE), le fournisseur devra transmettre pour les dispositifs stérilisés à l'OE pour l'adulte 70kg et le nouveau-né 1kg :

- pour les DM d'utilisation inférieure ou égale à 24h, la quantité max d'OE délivrée au patient en µg/dispositif
- pour les dispositifs en contact avec le patient plus de 24h, la quantité max d'OE délivrée au patient en µg/dispositif sur les premières 24h.

Limites max sur 24h - adulte 70 kg (norme NF-EN-ISO 10993-7) : 4mg

Limites max sur 24h - nouveau-né 1 kg (norme NF-EN-ISO 10993-7) : 0,06mg

D- Informations techniques

Comme indiqué dans les dispositions générales, doit être fournie la fiche descriptive modèle Europharmat intégralement complétée.

Est soulignée l'importance des informations suivantes :

- **Le détail des matériaux entrant dans leur composition**
- un récapitulatif des contrôles réalisés sur chaque article,
- une description des particularités d'utilisation (incompatibilités, manipulations déconseillées, etc.)

Les fournisseurs devront indiquer si les dispositifs proposés contiennent du **DEHP ou d'autres phtalates** (préciser lesquels). Si c'est le cas, préciser les mesures de précaution appropriées (dans le cadre des recommandations sur les phtalates de l'ANSM - mars 2009) (concerne les DM destinés à administrer ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances).

Il est rappelé que la mention « sans phtalate » n'est applicable que s'il y a 0% de phtalate.

Population à risque : prématurés, nouveaux nés hospitalisés en néonatalogie, enfants et adolescents pré pubères hospitalisés en soins intensifs, en hémodialyse ou en traitement de longue durée.

Pour tous les dispositifs à usage unique en métal, il est expressément demandé au fournisseur de proposer des solutions de recyclage (description du circuit, possibilité de reprise par le fournisseur ou par une entreprise désignée, conditions de mise en œuvre).