



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE
Procédure M_3534

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83 Boulevard Vivier Merle – 69003 Lyon

Contact Administratif : megane.cadier@uniha.org

Référent Technique : castel-molieres.m@chu-toulouse.fr / anjani.martin@uniha.org

Objet du marché : Fourniture de Produits Hydroalcooliques, Savons, Détergents et désinfectants

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Accord-cadre à bons de commande

Table des matières

Chapitre 1 - Définitions et obligations générales	3
1 Objet	3
2 Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur	3
2.1 Lecture des exigences par lot.....	3
2.2 References réglementaires	4
2.3 Exigences propres à chaque régime réglementaire.....	5
2.4 Exigences d'efficacité antimicrobienne (normes).....	6
2.5 Tolérance, sécurité d'usage et compatibilité.....	9
3 Marquage CE.....	10
Chapitre 2 – Spécification du besoin.....	11
4 Définition des produits	11
5 Etiquetage, notice et tracabilité	11
5.1 Pour les dispositifs médicaux.....	11
6 Plan de palettisation.....	12

Chapitre 1 - Définitions et obligations générales

1 OBJET

La présente consultation a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux de Produits Hydroalcooliques, Savons, Détergents et désinfectants.

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot dans l'annexe 2 du CCAP, onglet 2.

Le marché se présente sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans l'annexe 2 du CCAP, onglet 2.

2 CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1 LECTURE DES EXIGENCES PAR LOT

Toute référence à une norme ou à un référentiel technique s'entend « ou équivalent ». Le candidat qui se prévaut d'une équivalence en apporte la preuve dans son offre ; l'appréciation de cette équivalence relève du pouvoir adjudicateur.

Le tableau ci-dessous indique, pour chaque lot, le régime réglementaire applicable, les articles du présent document à consulter et les onglets du cadre de réponse à compléter.

Lots	Produits	Régime réglementaire	Articles applicables	Cadre de réponse (annexe « Mémoire technique », onglets)
1 à 3 ; 5	Produits hydroalcooliques (gels, solution)	Biocide TP1	2.2 ; 2.3.1 ; 2.4.1	INFO REGLEMENTAIRES ; INFO PRODUITS – lots 1 à 3 et 5 ; INFO NORMES – lots 1 à 3 et 5
4	Gel hydroalcoolique à la fluorescéine (usage pédagogique)	Selon revendication du fabricant	2.2	INFO REGLEMENTAIRES
6 à 9 ; 22	Savons et lotions lavantes	Cosmétique	2.2 ; 2.3.3 ; 2.5	INFO REGLEMENTAIRES ; INFO PRODUITS, INFO TESTS et FORMULE DETAILLEE – lots 6 à 9 ; 22
10 ; 11	Désinfectants par immersion à base d'acide peracétique	Dispositif médical	2.2 ; 2.3.2 ; 2.4.2 ; 2.5	INFO REGLEMENTAIRES ; INFO PRODUITS et INFO NORMES – lots 10 et +
12	Lingettes détergentes et désinfectantes pour DM	Dispositif médical et biocide TP2	2.2 ; 2.3.1 ; 2.3.2 ; 2.4.3	INFO REGLEMENTAIRES ; INFO PRODUITS et INFO NORMES – lots 10 et +
13	Détergent enzymatique pour DM	Dispositif médical	2.2 ; 2.3.2 ; 2.5	INFO REGLEMENTAIRES ; INFO PRODUITS – lots 10 et +
14 ; 15	Détergents désinfectants de pré-désinfection	Dispositif médical	2.2 ; 2.3.2 ; 2.4.2 ; 2.5	INFO REGLEMENTAIRES ; INFO PRODUITS et INFO NORMES – lots 10 et +
16 à 21	Détergents désinfectants par essuyage (niveau intermédiaire à haut niveau)	Dispositif médical	2.2 ; 2.3.2 ; 2.4.3 ; 2.5	INFO REGLEMENTAIRES ; INFO PRODUITS et INFO NORMES – lots 10 et +

2.2 REFERENCES REGLEMENTAIRES

2.2.1 TEXTES DE REFERENCE

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et sont définis par référence :

- Au Code de la Santé Publique,
- Aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, notamment au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux,
- A la réglementation des pharmacopées françaises et européennes,
- Aux normes européennes harmonisées ainsi qu'aux spécifications techniques en vigueur,
- Au Règlement (CE) No 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH),
- Au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides,
- Au règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques,
- Au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP).

2.2.2 REGLEMENTATION DES SUBSTANCES ET MELANGES CHIMIQUES

Les produits sont classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP). Ils ne contiennent pas de substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B ; la présence d'une substance CMR de catégorie 2 est signalée avec sa concentration.

2.2.3 VIGILANCES

Le titulaire assure les obligations de vigilance attachées au statut de chaque produit : matériovigilance pour les dispositifs médicaux, cosmétovigilance pour les produits cosmétiques, toxicovigilance pour les produits biocides et mélanges dangereux.

2.2.4 REGLES DE PREUVE APPLICABLES AUX ESSAIS ET RAPPORTS

- Seuls les essais dont les procès-verbaux intégraux sont joints à l'offre sont pris en compte. Ils sont rédigés en français ; l'anglais est toléré, les autres langues ne sont pas acceptées. Lorsque les rapports sont regroupés dans un dossier scientifique, le candidat indique les pages concernées dans l'annexe 2 « Mémoire technique ».
- Rapports établis selon une version antérieure de la norme : ils sont acceptés si la nouvelle version le prévoit. Le candidat fournit alors une attestation sur l'honneur que le produit répond aux exigences de la nouvelle version pour la catégorie de produits concernée.

- Si le nom du produit n'apparaît pas dans un rapport rattaché à un code formule, le candidat fournit une attestation sur l'honneur de correspondance entre ce code formule et le produit proposé.
- Pour les produits associant un support et un produit d'imprégnation, le candidat précise pour chaque rapport s'il porte sur la lingette imprégnée ou sur le liquide d'imprégnation (annexe 2 « Mémoire technique », onglet INFO NORMES – lots 10 et +, colonne « Support testé »).
- Les essais réalisés par un laboratoire indépendant du fabricant ou accrédité selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour les méthodes concernées sont valorisés dans la notation.

2.3 EXIGENCES PROPRES A CHAQUE REGIME REGLEMENTAIRE

2.3.1 PRODUITS BIOCIDES (LOTS 1 A 5 : TYPE DE PRODUIT TP1 ; LOT 12 : TP2)

Textes de référence : règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ; Code de l'environnement (articles L. 522-1 et suivants).

Pièces attendues : annexe 2 « Mémoire technique », onglet INFO REGLEMENTAIRES.

- Le produit dispose soit d'une autorisation de mise sur le marché (nationale ou de l'Union) pour le type de produit et les usages revendiqués, soit, lorsque la ou les substances actives sont en cours d'examen pour ce type de produit, d'une déclaration en cours de validité sur le portail BioCID de l'ANSES, au titre du régime transitoire.
- Le candidat indique la ou les substances actives, leur concentration, leur statut d'approbation pour le type de produit concerné et, le cas échéant, le numéro et la date d'AMM ainsi que les usages autorisés.
- L'étiquetage est conforme à l'article 69 du règlement (UE) n° 528/2012 et cohérent avec les usages autorisés ou déclarés.
- **Lot 12 – double statut** : le produit est un dispositif médical pour la désinfection des dispositifs médicaux (article 2.3.2) et/ou un produit biocide TP2 pour la désinfection des surfaces. Chaque revendication est couverte par le statut correspondant et l'étiquetage distingue les usages. Le candidat atteste sur l'honneur que le produit peut être utilisé sur des surfaces susceptibles d'entrer accidentellement en contact avec des denrées alimentaires. Une autorisation ou déclaration en TP4 est valorisée dans la notation.

2.3.2 DISPOSITIFS MEDICAUX (LOTS 10 A 21, ET LOT 12 POUR LA REVENDICATION DISPOSITIF MEDICAL)

Textes de référence : règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM), modifié par le règlement (UE) 2023/607 ; Code de la santé publique.

Pièces attendues : annexe 2 « Mémoire technique », onglet INFO REGLEMENTAIRES.

- Les produits destinés spécifiquement au nettoyage, à la pré-désinfection ou à la désinfection des dispositifs médicaux sont des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE. Les accessoires indissociables du produit (lingettes sèches, dispositifs d'application, kits du lot 21, bandelettes de contrôle) répondent aux exigences applicables à leur statut.
- La classe du dispositif est indiquée.
- Les dispositions de l'article 3 « Marquage CE » du présent CCTP s'appliquent.

2.3.3 PRODUITS COSMETIQUES (LOTS 6 A 9 ; 22)

Textes de référence : règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

Pièces attendues : annexe 2 « Mémoire technique », onglet INFO REGLEMENTAIRES, onglets INFO PRODUITS et FORMULE DETAILLEE – lots 6 à 9 ; 22.

- Le dossier d'information sur le produit, comprenant le rapport sur la sécurité du produit cosmétique, est tenu à la disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.
- L'étiquetage est conforme à l'article 19 du règlement, notamment la liste des ingrédients en dénomination INCI.

2.4 EXIGENCES D'EFFICACITE ANTIMICROBIENNE (NORMES)

Les normes d'efficacité sont choisies selon la logique de la norme NF EN 14885, qui définit, pour le domaine médical, les essais applicables selon l'usage du produit :

- **Phase 2, étape 1 :** essais quantitatifs en suspension, qui établissent le spectre d'activité du produit.
- **Phase 2, étape 2 :** essais simulant les conditions pratiques d'utilisation (mains, porte-germes, surfaces avec ou sans action mécanique).
- **Conditions d'essai :** conditions de propreté ou de saleté selon le niveau de souillure attendu à l'étape d'utilisation du produit ; le temps de contact indiqué est un maximum, compatible avec les pratiques des établissements.

Les exigences sont regroupées par famille d'usage dans les tableaux ci-après. Dans ces tableaux, l'astérisque (*) de la colonne « Version » renvoie aux règles relatives aux versions antérieures des normes précisées à l'article 2.2.4.

2.4.1 HYGIENE DES MAINS PAR FRICTION (LOTS 1 A 3 ET 5)

Seuls les essais dont les procès-verbaux intégraux sont joints à l'offre seront pris en compte. Ils devront être rédigés en français, l'anglais est toléré, les autres langues non acceptées. La conformité aux normes sera prise en compte dans la notation du critère Qualité Technique.

Spectre	Normes	Phases / étapes	In vitro/In vivo	Conditions	Version*	Temps de contact
Bactéricidie	NF EN 13727+A2	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version 2015	En 30 secondes maximum
Bactéricidie	NF EN 1500	Phase 2 Etape 2	In vivo (mains)	Mains propres contaminées artificiellement	Version 2013	En 30 secondes maximum
Bactéricidie	NF EN 12791	Phase 2 Etape 2	In vivo (mains)	Mains propres flore résidente	Version de 2017	En 2x45 secondes maximum
Levuricidie	NF EN 13624	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version de 2021	En 30 secondes maximum
Fongicide	NF EN 13624	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version de 2021	En 30 secondes maximum
Virucidie (Adénovirus & norovirus)	NF EN 14476 + A2	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version de 2019 ou de 2025	En 30 secondes maximum

Virucidie (Poliovirus)	NF EN 14476 + A2	Phase 2 Étape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version de 2019 ou de 2025	30 à 60 secondes maximum
Virucidie	NF EN 17430	Phase 2 Étape 2	In vivo (mains)	Mains propres flore résidente	Version de 2024	En 30 secondes maximum
Mycobactéricidie	NF EN 14348	Phase 2 Étape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version 2005	En 30 secondes maximum

Important : S'agissant de l'efficacité virucide sur Poliovirus (NF EN 14476), une analyse technique spécifique du rapport d'essai sera faite : les critères d'évaluation seront notamment la qualité du rapport d'essai (méthodologie scientifique), le niveau de performance du produit, le temps de contact et la date du rapport d'essai.

2.4.2 TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX PAR IMMERSION (LOTS 10, 11, 14 ET 15)

Seuls les essais dont les procès-verbaux intégraux sont joints à l'offre seront pris en compte. Ils devront être rédigés en français, l'anglais est toléré, les autres langues non acceptées. La conformité aux normes sera prise en compte dans la notation du critère Qualité Technique.

Spectre	Normes	Phases / étapes	Souches testées	Temps de contact	Conditions	Version*	Lots concernés
Bactéricidie	NF EN 13727+A2	Ph 2 Étape 1	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	15 min maximum	Propreté (10, 11) / Saleté (14, 15)	2015	10, 11, 14, 15
Bactéricidie	NF EN 14561	Ph 2 Étape 2	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	15 min maximum	Propreté (10, 11) / Saleté (14, 15)	2007	10, 11, 14, 15
Levuricidie	NF EN 13624	Ph 2 Étape 1	C. albicans	15 min maximum	Propreté (10, 11) / Saleté (14, 15)	2021 (10, 11) ; 2013 ou 2021 (14, 15)	10, 11, 14, 15
Fongicidie	NF EN 13624	Ph 2 Étape 1	A. brasiliensis	15 min maximum	Propreté	2021	10, 11
Levuricidie	NF EN 14562	Ph 2 Étape 2	C. albicans	15 min maximum	Propreté (10, 11) / Saleté (14, 15)	2006	10, 11, 14, 15
Fongicidie	NF EN 14562	Ph 2 Étape 2	A. brasiliensis	15 min maximum	Propreté	2006	10, 11
Mycobactéricidie	NF EN 14348	Ph 2 Étape 1	M. terrae, M. avium	15 min maximum	Propreté (10, 11) / Saleté (14, 15)	2005	10, 11, 14, 15
Mycobactéricidie	NF EN 14563	Ph 2 Étape 2	M. terrae, M. avium	15 min maximum	Propreté (10, 11) / Saleté (14, 15)	2009	10, 11, 14, 15
Virucidie	NF EN 14476+A2	Ph 2 Étape 1	Adénovirus, norovirus, poliovirus	15 min maximum	Propreté	Version de 2019 ou de 2025	10, 11
Virucidie	NF EN 14476+A2	Ph 2 Étape 1	Vaccinia virus et toutes autres souches pertinentes	15 min maximum	Saleté	Version de 2019 ou de 2025	14, 15
Virucidie	NF EN 17111	Ph 2 Étape 2	Adénovirus, norovirus	15 min maximum	Propreté	2018	10, 11
Virucidie	NF EN 17111	Ph 2 Étape 2	Vaccinia virus et toutes autres souches pertinentes	15 min maximum	Saleté	2018	14, 15

Spectre	Normes	Phases / étapes	Souches testées	Temps de contact	Conditions	Version*	Lots concernés
Sporicidie	NF EN 17126	Ph 2 Étape 1	C. difficile R027, B. cereus, B. subtilis	15 min maximum	Propreté	2018	10, 11

2.4.3 TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES SURFACES PAR ESSUYAGE (LOT 12 ET LOTS 16 A 21)

- Les produits sont utilisés après un nettoyage préalable des dispositifs, conformément aux recommandations en vigueur (HCSP, SF2H) : la désinfection s'applique sur des surfaces nettoyées, ce qui justifie des essais en conditions de propreté. Les rapports réalisés en conditions de saleté, plus exigeantes, sont également acceptés.
- Le lot 12, détergent-désinfectant utilisé en un seul temps sur des dispositifs et des surfaces non préalablement nettoyés, est évalué en conditions de saleté.

Seuls les essais dont les procès-verbaux intégraux sont joints à l'offre seront pris en compte. Ils devront être rédigés en français, l'anglais est toléré, les autres langues non acceptées. La conformité aux normes sera prise en compte dans la notation du critère Qualité Technique.

Lot 12 :

Spectre	Normes	Phases / étapes	Souches testées	Temps de contact	Conditions	Version*
Bactéricidie	NF EN 13727+A2	Ph 2 Étape 1	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	5 min maximum	Saleté	2015
Bactéricidie	NF EN 16615	Ph 2 Étape 2	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	5 min maximum	Saleté	2015
Levuricidie	NF EN 13624	Ph 2 Étape 1	C. albicans	5 min maximum	Saleté	2013 ou 2021
Fongicidie	NF EN 13624	Ph 2 Étape 1	A. brasiliensis	15 min maximum	Saleté	2013 ou 2021
Levuricidie	NF EN 16615	Ph 2 Étape 2	C. albicans	5 min maximum	Saleté	2015
Fongicidie	NF EN 16615	Ph 2 Étape 2	A. brasiliensis	15 min maximum	Saleté	2026
Fongicidie	NF EN 14562	Ph 2 Étape 2	A. brasiliensis	15 min maximum	Saleté	2006
Virucidie	NF EN 14476+A2	Ph 2 Étape 1	Vaccinia virus	5 min maximum	Saleté	2013, 2015, 2019 ou 2025
Virucidie	NF EN 14476+A2	Ph 2 Étape 1	Adénovirus, norovirus	30 min maximum	Saleté	2019 ou 2025
Virucidie	NF EN 14476+A2	Ph 2 Étape 1	Poliovirus	30 min maximum	Saleté	2019 ou 2025
Virucidie	NF EN 16777	Ph 2 Étape 2	Vaccinia virus	5 min maximum	Saleté	2018
Virucidie	NF EN 16777	Ph 2 Étape 2	Adénovirus, norovirus	30 min maximum	Saleté	2018

Lots 16 à 21 :

Spectre	Normes	Phases / étapes	Souches testées	Temps de contact	Conditions	Version*	Lots concernés
Bactéricidie	NF EN 13727+A2	Ph 2 Étape 1	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	5 min maximum	Propreté	2015	16 à 21
Bactéricidie	NF EN 16615	Ph 2 Étape 2	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	5 min maximum	Propreté	2015	16 à 21
Levuricidie	NF EN 13624	Ph 2 Étape 1	C. albicans	5 min maximum	Propreté	2013 ou 2021	16 à 21

Spectre	Normes	Phases / étapes	Souches testées	Temps de contact	Conditions	Version*	Lots concernés
Fongicidie	NF EN 13624	Ph 2 Étape 1	A. brasiliensis	5 min maximum	Propreté	2013 ou 2021	16 à 21
Levuricidie	NF EN 16615	Ph 2 Étape 2	C. albicans	5 min maximum	Propreté	2015	16 à 21
Fongicidie	NF EN 16615	Ph 2 Étape 2	A. brasiliensis	5 min maximum	Propreté	2015	16 à 21
Fongicidie (et levuricidie pour le lot 18)	NF EN 14562	Ph 2 Étape 2	A. brasiliensis (+ C. albicans pour le lot 18)	5 min maximum	Propreté	2006	16 à 21
Fongicidie	NF EN 17387	Ph 2 Étape 2	A. brasiliensis	5 min maximum	Propreté	2021	16, 17, 19, 20, 21
Virucidie	NF EN 14476+A2	Ph 2 Étape 1	Poliovirus, norovirus, adénovirus, vaccinia virus (lot 21 : poliovirus type 1, adénovirus type 5, norovirus murin, vaccinia virus)	5 min maximum	Propreté	2019 ou 2025	16 à 21
Virucidie	NF EN 16777	Ph 2 Étape 2	Vaccinia virus	5 min maximum	Propreté	2018	16 à 21
Virucidie	NF EN 16777	Ph 2 Étape 2	Adénovirus, norovirus	5 min maximum	Propreté	2018	16 à 21
Mycobactéricidie	NF EN 14348	Ph 2 Étape 1	M. terrae, M. avium	5 min maximum	Propreté	2005	16 à 21
Mycobactéricidie	NF EN 14563	Ph 2 Étape 2	M. terrae, M. avium	5 min maximum	Propreté	2009	16 à 21
Mycobactéricidie	NF EN 16615	Ph 2 Étape 2	M. avium	5 min maximum	Propreté	2026	16 à 21
Mycobactéricidie et tuberculocidie	NF EN 16615	Ph 2 Étape 2	M. terrae	5 min maximum	Propreté	2026	16 à 21
Sporicidie	NF EN 17126	Ph 2 Étape 1	B. cereus, B. subtilis, C. difficile	5 min maximum	Propreté	2018	16 à 21
Sporicidie	NF EN 17846	Ph 2 Étape 2	C. difficile	5 min maximum	Propreté	2023	19, 21

Le candidat renseigne, pour chaque norme, la version, les souches testées, les concentrations, le temps de contact et la réduction logarithmique obtenue, dans les onglets INFO NORMES de l'annexe 2 « Mémoire technique ».

2.5 TOLÉRANCE, SÉCURITÉ D'USAGE ET COMPATIBILITÉ

- **Savons et lotions lavantes (lots 6 à 9 ; 22) :** essais de tolérance cutanée et oculaire, résistance à la contamination microbienne (Ph. Eur. 5.1.3), stérilité pour le lot 8 (Ph. Eur. 2.6.1), compatibilité avec les produits hydroalcooliques. Le détail par lot figure dans le tableau ci-dessous ; les procès-verbaux sont référencés dans l'annexe 2 « Mémoire technique », onglet INFO TESTS – lots 6 à 9 & 22.
- **Lot 8 – savon liquide stérile en unidose :** la stérilité est démontrée selon la Pharmacopée européenne ; le conditionnement et l'étiquetage préviennent toute confusion avec des produits injectables.

- **Lot 9 – savon / gel doux lavant pour bébé** : la tolérance cutanée est documentée chez le nouveau-né et, le cas échéant, chez le prématuré.

Seuls les essais dont les procès-verbaux intégraux sont joints à l'offre seront pris en compte. Ils devront être rédigés en français, l'anglais est toléré, les autres langues non acceptées. La conformité aux essais sera prise en compte dans la notation du critère Qualité technique.

Domaine	Essai	Référentiel	Lots concernés
Tolérance cutanée	Hypoallergénicité	Méthode du fabricant (procès-verbal intégral)	6, 7, 8, 9, 22
Tolérance cutanée	Irritation primaire cutanée	Méthode du fabricant (procès-verbal intégral)	6, 7, 8, 9, 22
Tolérance cutanée	Tolérance sur peau lésée	Méthode du fabricant (procès-verbal intégral)	6, 7, 8, 9, 22
Tolérance oculaire	Irritation oculaire	Méthode du fabricant (procès-verbal intégral)	6, 7, 8, 9, 22
Tolérance cutanée	Tolérance sur peau du nouveau-né	Méthode du fabricant (procès-verbal intégral)	6, 7, 8, 9, 22
Tolérance cutanée	Tolérance sur peau du prématuré	Méthode du fabricant (procès-verbal intégral)	9
Efficacité	Résistance à la contamination microbienne	Ph. Eur. 5.1.3 – Efficacité de la conservation antimicrobienne	6, 7, 8, 9, 22
Efficacité	Stérilité	Ph. Eur. 2.6.1 – Essai de stérilité	8
Compatibilité	Compatibilité avec les produits hydroalcooliques	Essai ou attestation de compatibilité	6, 7, 8, 9, 22

- **Produits pour dispositifs médicaux (lots 10 à 21)** : essais de compatibilité avec les matériaux et les dispositifs (endoscopes, sondes d'échographie, matériel d'ophtalmologie, plastiques), essai de corrosion selon la norme NF S94-402-1 (mai 2004) pour les produits par immersion, essais de tolérance cutanée ou cellulaire ou résultats de classification des substances dangereuses. Les rapports correspondants sont référencés dans l'annexe 2 « Mémoire technique », onglet INFO PRODUITS – lots 10 et +.
- **Lot 13** : rapports d'efficacité de la déterision, appréciés selon leur complétude, leur méthodologie scientifique et leurs résultats (annexe 2 « Mémoire technique », onglet INFO PRODUITS – lots 10 et +).
- **Lot 20 (néonatalogie, FIV/AMP)** : garantie de non-toxicité pour le fœtus, l'enfant, les gamètes et les cellules, et d'utilisation possible en leur présence, avec les justificatifs disponibles (annexe 2 « Mémoire technique », onglet INFO PRODUITS – lots 10 et +).

3 MARQUAGE CE

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE à l'exception des dispositifs entrant dans le cadre d'une investigation clinique Loi Jardé et des dispositifs sur mesure.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au titulaire de fournir un nouveau certificat de marquage CE ou tout autre document permettant d'attester que le dispositif médical répond à la réglementation en vigueur et peut continuer à être commercialisé.

Les documents administratifs et techniques qui ont permis l'apposition du marquage CE devront être tenus à la disposition du pharmacien ou acheteur responsable des dispositifs médicaux de chaque établissement.

Conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM), tel que modifié par le règlement (UE) 2023/607, le titulaire garantit que les dispositifs médicaux fournis dans le cadre du présent marché sont, à la date de chaque livraison, conformes soit au RDM, soit aux dispositions transitoires prévues à l'article 120 du RDM (dispositifs dits « legacy »).

Le titulaire informe sans délai le pouvoir adjudicateur de toute évolution du statut réglementaire d'un dispositif fourni, et notamment de l'approche ou du dépassement des échéances de transition applicables à sa classe (31 décembre 2027 ou 31 décembre 2028 selon la classe du dispositif). Il précise, le cas échéant, les modalités de substitution du dispositif concerné par une référence conforme, sans interruption de fourniture.

Chapitre 2 – Spécification du besoin

4 DEFINITION DES PRODUITS

Le détail de l'allotissement est précisé en l'annexe 2 du CCAP, onglet 2.

5 ETIQUETAGE, NOTICE ET TRACABILITE

L'étiquetage, la notice d'utilisation et les documents d'accompagnement sont rédigés en français et conformes à la réglementation propre au statut du produit (article 2.3).

Le numéro de lot et la date de péremption figurent sur chaque conditionnement unitaire. Les conditions de conservation avant et après ouverture sont indiquées.

5.1 POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

L'étiquetage des dispositifs médicaux devra être conforme aux normes et réglementations en vigueur.

En particulier, l'étiquetage devra mentionner :

- ↳ Le statut "usage unique ou réutilisable" du DM,
- ↳ La méthode de stérilisation,
- ↳ La date de péremption,
- ↳ La date de fabrication,
- ↳ Le numéro de lot ou de série,
- ↳ Le nom et l'adresse du fabricant,
- ↳ La dénomination et la référence du produit,
- ↳ La taille,
- ↳ Le marquage CE,

- ↳ Les pictogrammes signalant l'absence de phtalates, latex,
- ↳ La notion d'amagnétisme et/ou radiotransparence pour les dispositifs destinés à l'imagerie.

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés, le fabricant répondra aux exigences de la norme NF EN ISO 17664 :2004.

Par ailleurs, l'étiquetage complet et les modes d'emploi des dispositifs médicaux doivent en comporter un en langue française (décret 95/292 du 16 mars 1995).

L'étiquetage rentre dans le critère de pondération « conditionnement » intégré dans la qualité du produit lors de l'élaboration de la note.

6 PLAN DE PALETTISATION

Un modèle de plan de palettisation est fourni. Il sera complété par ensemble des produits proposés sur l'offre de prix dans l'*Annexe 1 du CCTP « Plan de palettisation »*.