CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

n° 17/069

Marché à procédure adaptée

Objet : Fourniture de cigarettes électroniques et de recharges avec et sans nicotine dans le cadre du programme hospitalier de recherche Clinique : ECSMOKE.

Pour une durée de 48 mois à compte de sa date de notification.

Ce document comprend 9 pages

SOMMAIRE

ARTICLE 1:OBJET....3
ARTICLE 2:DECOMPOSITION EN LOT....3
ARTICLE 3:COMPOSITION DU LOT ET VOLUMETRIE....3
ARTICLE 4:SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS....3
ARTICLE 5:REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES....5
Annexe n° 1 : Liste des échantillons demandés et adresse de dépôt....6
....6
Annexe n° 2 : Cadre de réponse technique 7

ARTICLE 1:

ARTICLE 1: OBJET

La consultation a pour objet la « Livraison et fourniture de cigarettes électroniques ainsi que des recharges avec et sans nicotine », nécessaire aux besoins du DRCD dans le cadre du projet de recherche Clinique : ECSMOKE, de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

ARTICLE 2: DECOMPOSITION EN LOT

Le marché se décompose en un lot unique comme suit :

Lot unique	Intitulé du lot	Quantités prévisionnelles totales
1	Fourniture de cigarettes électroniques et accessoires, fourniture de flacons de liquide avec et sans nicotine	39600

ARTICLE 3: COMPOSITION DU LOT ET VOLUMETRIE

LOT unique : Fourniture des cigarettes électroniques et accessoires, fourniture de flacons de liquide avec et sans nicotine

N° d'article	Produits	Quantités totales estimées
1	Cigarettes électroniques complète (avec chargeur et étui de protection)	1000
2	Batteries de rechange	600
3	Résistances	3000
4	Recharges : liquide de 10ml avec nicotine	15000
5	Recharges : liquide de 10ml sans nicotine	20000

ARTICLE 4: SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS

Lexique :
Flexibilité : - Obligatoire : la caractéristique décrite est obligatoire pour rendre l'offre conforme au Cahier des Clauses Techniques Particulières.
- Souhaitée : la caractéristique décrite est souhaitée mais non obligatoire pour répondre conformément au Cahier des Clauses Techniques Particulières.

Article n° 1 : Cigarette électronique complète

Caractéristique	Obligatoire/Souhaitée
Cigarette électronique de 3ème génération type « box ouverte » avec étui	Obligatoire
Puissance théorique maximale de 6 à 9 Watts)	Obligatoire
Wattage réglable	Obligatoire
Contrôle de température	Obligatoire
Informations sur le type de batterie et le voltage	Obligatoire
Informations sur l'autonomie de la batterie	Obligatoire
Présence d'un témoin de charge de batterie	Souhaitée
Information sur la Connectique du chargeur fourni : prise électrique, via USB, microUSB...	Obligatoire

Article n°2 : Batteries de rechange

Compatible avec la cigarette électronique proposée dans l'offre, mêmes caractéristiques décrites ci-dessus

Article n°3 : Résistances

Caractéristique	Obligatoire/Souhaitée
Résistance fournie de 1.5 à 2 ohms	Obligatoire
Indication du matériau constitutif (Ti, NI200….)	Obligatoire

Articles n°4 et 5 : Liquides de recharges avec et sans nicotine

Caractéristique	Obligatoire/Souhaitée
Engagement de non toxicité des composants de la part du fabricant, usage alimentaire ou pouvant être inhalé, et du respect des normes applicables à ce type de produits	Obligatoire
Engagement d'information du fabricant en cas de problème émergeant de sécurité, vigilance, qualité, retrait de lot…	Obligatoire
Durée de péremption de 24 mois minimum	Obligatoire
Flacon et bouchon de Liquide de recharge avec nicotine et sans nicotine sous aspect strictement identique mais avec étiquetage spécifique, différencié (qui sera défini avec le futur titulaire lors de la mise en place du marché)	Obligatoire
Indiquer les concentrations en nicotine pour les flacons « actifs ». Une seule concentration sera choisie dans la fourchette **de 10 à 16 mg/ml** et utilisée. La concentration choisie dépendra des données (biodisponibilité) fournies.	Obligatoire
Numéros de lots fournis	Obligatoire
Information sur la composition exacte des liquides	Obligatoire
Nicotine Qualité « Pharmacopée Européenne ou USP » extraite des feuilles de Tabac	Souhaitée
L'attestation que le produit sans nicotine est de même composition que le produit avec nicotine (hormis la nicotine)	Obligatoire
Bulletin d'analyse fourni pour chaque lot précisant le dosage en nicotine pour le liquide « actif » ou l'absence de nicotine pour le liquide « placebo »	Obligatoire
Bulletin d'analyse fourni pour chaque lot précisant les résultats de dosages analytiques de chaque constituant	Souhaitée
Méthodes d'analyse de chaque constituant	Souhaitée
Ingrédients de haute pureté, si possible conformité à la pharmacopée ou de qualité alimentaire (selon le composant)	Souhaitée
Arome tabac blond : goût spécifique à proposer selon fréquence de vente	Obligatoire
Identification et coordonnées du fabriquant des liquides	Obligatoire

Demandes annexes

Exigences	Obligatoire/Facultatif
Indication du statut du soumissionnaire c'est-à-dire fabriquant, importateur, distributeur, représentant au sein de l'UE, autre…	Obligatoire
Formation à l'utilisation de la cigarette électronique à destination du personnel de l'étude	Facultatif
Fourniture de l'attestation de marquage CE et de la notice d'utilisation	Obligatoire
Fourniture du descriptif des éléments constitutifs de la cigarette électronique et photo (brochure)	Facultatif
Possibilité de visite du site de fabrication des liquides	Facultatif
Données pharmacocinétiques : Fournir toute donnée de pharmacocinétique et pharmacodynamique disponible	Facultatif
Effets indésirables : Engagement de fournir toute information sur les effets indésirables rapportés au moment de la signature du contrat ainsi que toute information sur les effets indésirables rapportés, en temps réel, après la signature du contrat	Obligatoire

ARTICLE 5: REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES

5.1 : Réglementation

Les produits proposés seront conformes à la règlementation et aux normes en vigueur et notamment à la directive 2014/40/UE du parlement Européen et du conseil du 03/04/2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, abrogeant la directive 2002/37/CE JO de l'UE29.4.2014, et ses textes d'application, et transposée en droit interne par l'ordonnance n°2016-623 du 19 mai 2016. Les soumissionnaires qui proposeraient des produits ne respectant pas ces textes verront leur offre éliminée.

Annexe n° 1 : Liste des échantillons demandés et adresse de dépôt

LOT unique :

N° des articles	Produits	Nombre d'unités de conditionnement
1	Cigarette électronique complète avec notice d'utilisation	3
2	Batterie de rechange	3
3	Résistances	1
4	Flacons avec nicotine et documents attestant la composition et la qualité des produits proposés	3
5	Flacons sans nicotine et documents attestant la composition et la qualité des produits proposés	3

Merci d'adresser les échantillons identifiés au code EC smoke avec l'indication suivante

à l'attention de Mme LIEGEY

Consultation 17/069 - Fourniture de cigarettes électroniques et de recharges avec et sans nicotine dans le cadre du programme hospitalier de recherche
Clinique : ECSMOKE

Hôpital Saint Louis
Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD)
Pôle Promotion, 1er étage
Porte 23
1, avenue C. Vellefaux
75010 PARIS

Annexe n° 2 : Cadre de réponse technique –

Annexe 2 au CCTP - Cadre de réponses technique - Etude ECsmoke : **À remplir obligatoirement sous peine d'élimination**				
Item	**Indispensable / Souhaitable**	**Oui**	**Non**	**Descriptif technique, précisions, autres informations**
Interlocuteur unique pour les cigarettes électroniques (CE) et les liquides de recharges	Indispensable			
Statut du soumissionnaire	Indispensable			fabriquant, importateur, distributeur, représentant au sein de l'UE, autre…
Formation à l'utilisation de la cigarette électronique à destination du personnel de l'étude (nombre de participant à 30 personnes)	Souhaitable			Modalités proposées : ……
Caractéristiques de l'outil de délivrance (CE)				
Respect de la directive CEE 2014/40 UE et de ses textes d'application	Indispensable			
Fourniture de l'attestation de Marquage CE et de la notice d'utilisation	Indispensable			

CE 3ème génération type « box ouverte » avec étui	Indispensable			
Fourniture du descriptif des éléments constitutifs et photo (brochure)	souhaitable			
Puissance théorique maximale (6 à 9 Watts)	Indispensable			Indiquer la puissance max : …….
Wattage réglable	Indispensable			Indiquer les réglages possibles :…….
Contrôle de température	Indispensable			Indiquer les réglages possibles :…….
Résistance fournie : 1.5 à 2 ohms Indiquer le matériau constitutif (Ti, NI200….)	Indispensable			Indiquer: ……. ohm Matériau : …….
Information sur le voltage de la batterie et le type de batterie	Indispensable			Indiquer: ……. V Type : …….
Information sur l'autonomie de la batterie	Indispensable			Indiquer: ……. mah
Présence d'un témoin de charge de batterie	optionnel			
Information sur la Connectique du chargeur fourni : prise électrique, via USB, microUSB….	Indispensable			Préciser : …….
Qualités des liquides de recharge				
Engagement de non toxicité des composants de la part du fabricant, usage alimentaire ou pouvant être inhalé, et du respect des	Indispensable			

normes applicables à ce type de produits				
Engagement d'information du fabricant en cas de problème émergeant de sécurité, vigilance, qualité, retrait de lot etc.	Indispensable			
Durée de péremption de 24 mois minimum	Indispensable			
Flacon et bouchon du liquide de recharge avec nicotine et son placebo sous aspect strictement identique mais avec étiquetage spécifique, différencié (à définir avec le futur titulaire lors de la mise en place du marché)	Indispensable			
Indiquer les concentrations en nicotine pour les flacons « actifs ». Une seule concentration sera choisie dans la fourchette de **10 à 16 mg/ml** et utilisée. La concentration choisie dépendra des données (biodisponibilité) fournies.	Indispensable			Indiquer la concentration en nicotine des recharges proposées : ……. mg / ml ……. mg / ml
Numéros de lots fournis	Indispensable			
Information sur la composition exacte des liquides	Indispensable			

Nicotine de qualité « Pharmacopée Européenne ou USP » extraite des feuilles de Tabac	Souhaitable			
Ingrédients de haute pureté, si possible conforme à la pharmacopée ou de qualité alimentaire (selon le composant)	Souhaitable			
L'attestation que le produit sans nicotine est de même composition que le produit avec nicotine (hormis la nicotine)	Indispensable			
Bulletin d'analyse fourni pour chaque lot précisant le dosage en nicotine pour le liquide « actif » et l'absence de nicotine pour le liquide « placebo »	Indispensable			
Bulletin d'analyse fourni pour chaque lot précisant les résultats de dosages analytiques de chaque constituant	Souhaitable			
Méthodes d'analyse de chaque constituant	Souhaitable			
Disposer d'un arome tabac blond : goût spécifique à proposer dans l'offre. Ce goût devant être celui le	Indispensable			

plus communément « consommé », le tabac blond devant convenir à l'ensemble des sujets de l'étude.				
Identification et coordonnées du fabriquant des liquides	Indispensable			
Possibilité de visite du site de fabrication	Souhaitable			
Données pharmacocinétiques				
Fournir toute donnée de pharmacocinétique et pharmacodynamique disponible	Souhaitable			
Information sur les effets indésirables				
Engagement de fournir toute information sur les effets indésirables rapportés au moment de la signature du contrat ainsi que toute information sur les effets indésirables rapportés, en temps réel, après la signature du contrat	Obligatoire			

Signature et cachet de la société