



**N°EFSPACC691**

---

## **ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG**

20 avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint Denis

# **FOURNITURE DE SOLUTES POUR APHERESE EN VUE DE LA PREPARATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES, AUTRES SOLUTES ET SOLUTIONS DE LABORATOIRE**

**Appel d'offres ouvert**

Article L.2124-2 du code de la commande publique

Articles R.2124-2 1°, R.2161-3 2°, R.2161-4 et R.2161-5 du code de la commande publique

## **REGLEMENT DE LA CONSULTATION**

**DATE ET HEURE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES :**

**14/02/2025 A 12:00:00**

**DELAI DE VALIDITE DES OFFRES : 6 mois**

### **IMPORTANT**

Le dépôt dématérialisé des candidatures et des offres est imposé. Toutefois, la signature électronique des documents n'est pas requise au stade du dépôt de l'offre.

Les offres qui ne respectent pas la date et l'heure limite de réception des offres ne seront pas analysées.

---

**Référence de la consultation / TBA : EFS\_PACC\_691**

## SOMMAIRE

<b>1. INFORMATIONS PRINCIPALES SUR LA CONSULTATION</b>	<b>3</b>
1.1. Identification du Pouvoir Adjudicateur	3
1.2. Objet de la consultation et description succincte	3
1.3. Lieux de livraison	3
1.4. Allotissement	4
1.5. Procédure de passation du marché public	7
1.6. Forme du marché public	7
1.7. Durée du marché public et délais d'exécution	10
1.8. Variantes – Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)	11
1.9. Options : marché sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fournitures complémentaires	11
1.10. Présentation des candidatures et des offres	11
1.11. Modalités d'analyse des candidatures et des offres	15
1.12. Documents à fournir par l'attributaire	21
<b>2. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA CONSULTATION</b>	<b>22</b>
2.1. Contenu et modifications du dossier de consultation des entreprises	22
2.2. Renseignements complémentaires	23
2.3. Développement durable	23
2.4. Echantillons	23
<b>3. INFORMATION ADMINISTRATIVES GENERALES</b>	<b>27</b>
3.1. Modalités essentielles de financement et de paiement	27
3.2. Conditions de remise des plis dématérialisés	27
3.3. Confidentialité du candidat	30
3.4. Confidentialité de l'EFS et respect du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD)	30

## **1. INFORMATIONS PRINCIPALES SUR LA CONSULTATION**

### **1.1. Identification du Pouvoir Adjudicateur**

La présente consultation est passée par :

L'Etablissement Français du Sang  
20 avenue du Stade de France  
93218 La Plaine Saint Denis

Elle constitue un marché piloté par l'Etablissement PACA-Corse dans le cadre duquel les 13 établissements locaux de l'EFS et le Siège, mentionnés dans l'Acte d'Engagement, émettent des bons de commande.

Le marché public concerne le groupement de commandes constitué par l'EFS et le CTSA conformément aux dispositions de L.2113-6 du code de la commande publique.

L'EFS est le coordonnateur du groupement de commandes. Il aura en charge la passation, la signature et la notification du marché public. Les 13 établissements locaux de l'EFS, le Siège et les centres du CTSA, émettent des bons de commande.

### **1.2. Objet de la consultation et description succincte**

La présente consultation a pour objet la fourniture de solutés pour aphérèse en vue de la préparation de produits sanguins labiles, autres solutés et solutions de laboratoire.

### **1.3. Lieux de livraison**

Les livraisons des fournitures pourront se faire sur tout site indiqué sur les bons de commandes des établissements locaux de l'EFS, au Siège de l'EFS ainsi que dans les centres du CTSA.

Pour les établissements de l'EFS situés dans les DOM, les livraisons des fournitures se feront sur le territoire métropolitain uniquement, à l'adresse des transitaires identifiés et indiqués par l'EFS au moment de l'engagement du bon de commande.

## 1.4. Allotissement

La présente consultation est allotie en 28 lots, chaque lot donnant lieu à un marché public, conformément aux dispositions des articles L.2113-10 et R.2113-1 à R.2113-3 du code de la commande publique.

<b>Lots</b>	<b>Descriptif de la fourniture</b>	<b>Quantité de fourniture estimée par période de 24 mois (première période d'exécution du marché)</b>	<b>Quantité de fourniture estimée par période de 48 mois (durée totale d'exécution du marché)</b>
1	Ampoule plastique injectable 5 mL NaCl 0,9%	225 000	450 000
	Ampoule plastique injectable 10 mL NaCl 0,9%	105 000	210 000
	Ampoule plastique injectable 20 mL NaCl 0,9%	17 500	35 000
2	Poche en plastique souple 50 mL NaCl 0,9%	1 250	2 500
3	Poche en plastique souple 100 mL NaCl 0,9%	1 000	2 000
4	Poche en plastique souple 250 mL NaCl 0,9% pour utilisation en thérapie	8 000	16 000
	Poche en plastique souple 500 mL NaCl 0,9% pour utilisation en thérapie	12 000	24 000
	Poche en plastique souple 1000 mL NaCl 0,9% pour utilisation en thérapie	20 000	40 000
5	Flacon plastique versable NaCl 0,9% 500 mL	10 000	20 000
	Flacon plastique versable NaCl 0,9% 1000 mL	280 000	560 000
6	Bidon plastique versable NaCl 5 litres	61 500	123 000
7	Poche en plastique souple 800 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	3 500	7 000
	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	6 000	12 000
8	Poche en plastique souple 800 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	2 750	5 500
	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	3 000	6 000
9	Poche en plastique souple 500 mL NaCl 0,9% pour utilisation en aphérèse sécurisée munie d'un connecteur de type raccord trocardable et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	70 000	140 000

<b>Lots</b>	<b>Descriptif de la fourniture</b>	<b>Quantité de fourniture estimée par période de 24 mois (première période d'exécution du marché)</b>	<b>Quantité de fourniture estimée par période de 48 mois (durée totale d'exécution du marché)</b>
10	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	500 000	1 000 000
	Poche en plastique souple 750 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	90 000	180 000
11	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT 128)	350 000	700 000
	Poche en plastique souple 750 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT 128)	70 000	140 000
12	Poche en plastique souple solution PAS III 250 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	14 000	28 000
13	Poche en plastique souple solution PAS III 280 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	25 000	50 000
14	Poche en plastique souple solution PAS III 280 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	15 000	30 000
15	Poche en plastique souple solution PAS III 300 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	162 500	325 000
16	Poche en plastique souple solution PAS III 300 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	87 500	175 000
17	Poche en plastique souple solution PAS III 500 mL pour conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse sécurisée munie d'un connecteur Luer Lock mâle et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	100 000	200 000

<b>Lots</b>	<b>Descriptif de la fourniture</b>	<b>Quantité de fourniture estimée par période de 24 mois (première période d'exécution du marché)</b>	<b>Quantité de fourniture estimée par période de 48 mois (durée totale d'exécution du marché)</b>
18	Poche en plastique souple solution PAS III 500 mL pour conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse sécurisée munie d'un connecteur Luer Lock mâle et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	70 000	140 000
19	Poche en plastique souple solution de conservation des CGR 250 à 350 mL munie d'un connecteur Luer Lock femelle pour CGR issus de transformations	12 000	24 000
20	Poche en plastique souple solution de lavage des hématies (NaCl 0,9% + Glucose 0,2%) 2000 mL	7 500	15 000
21	Solution de glycérol 57,1% 500 mL pour congélation des hématies	3 500	7 000
22	Solution saline hypertonique 12% 250 mL pour décongélation des hématies	1 750	3 500
23	Ampoule verre 10 mL de DMSO pur	32 000	64 000
	Flacon verre bague alu percutable 10 mL de DMSO pur	4 250	8 500
	Flacon verre bague alu percutable 50 mL de DMSO pur	850	1 700
24	Flacon verre bague alu percutable 7/8 mL de DMSO/Dextran	675	1 350
25	Ampoule plastique 10 mL Eau Stérile (PPI)	10 500	21 000
	Ampoule plastique 20 mL Eau Stérile (PPI)	2 750	5 500
26	Flacon plastique versable Eau Stérile 45 mL	1 250	2 500
27	Flacon plastique versable Eau Stérile 500 mL	3 500	7 000
	Flacon plastique versable Eau Stérile 1000 mL	150 000	300 000
28	Bidon plastique versable Eau Stérile 5 litres	50 000	100 000

Les quantités estimées ci-dessus sont données à titre indicatif et n'emportent pas d'obligation contractuelle pour le RPA.

Les opérateurs économiques peuvent présenter des offres pour un ou plusieurs lot sous réserve du respect des conditions décrites dans le présent RC.

## 1.5. Procédure de passation du marché public

La consultation est engagée sous la forme de l'appel d'offres ouvert, conformément à l'article L.2124-2 ainsi qu'aux articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique.

## 1.6. Forme du marché public

Le marché public issu de la présente consultation constitue un accord-cadre exécuté par l'émission de bons de commande, conformément à l'article L.2125-1 1° ainsi qu'aux articles R.2162-1 à R.2162-6, R.2162-13 et R.2162-14 du code de la commande publique.

Cet accord-cadre est mono-attributaire.

L'accord-cadre est conclu comme suit :

- Avec seulement un maximum en quantités (article R.2162-4 2° du code de la commande publique). Dans l'hypothèse où le marché serait reconduit pour 24 mois, les mêmes quantités maximums définies pour la première période d'exécution s'appliqueront.

<b>Lots</b>	<b>Descriptif de la fourniture</b>	<b>Quantité de fourniture maximale par période de 24 mois (première période d'exécution du marché)</b>	<b>Quantité de fourniture maximale par période de 48 mois (durée totale d'exécution du marché)</b>
1	Ampoule plastique injectable 5 mL NaCl 0,9%	900 000	1 800 000
	Ampoule plastique injectable 10 mL NaCl 0,9%	420 000	840 000
	Ampoule plastique injectable 20 mL NaCl 0,9%	70 000	140 000
2	Poche en plastique souple 50 mL NaCl 0,9%	12 500	25 000
3	Poche en plastique souple 100mL NaCl 0,9%	10 000	20 000
4	Poche en plastique souple 250 mL NaCl 0,9% pour utilisation en thérapie	32 000	64 000
	Poche en plastique souple 500 mL NaCl 0,9% pour utilisation en thérapie	48 000	96 000
	Poche en plastique souple 1000 mL NaCl 0,9% pour utilisation en thérapie	80 000	160 000
5	Flacon plastique versable NaCl 0,9% 500 mL	40 000	80 000
	Flacon plastique versable NaCl 0,9% 1000 mL	1 120 000	2 240 000

<b>Lots</b>	<b>Descriptif de la fourniture</b>	<b>Quantité de fourniture maximale par période de 24 mois (première période d'exécution du marché)</b>	<b>Quantité de fourniture maximale par période de 48 mois (durée totale d'exécution du marché)</b>
6	Bidon plastique versable NaCl 5 litres	246 000	492 000
7	Poche en plastique souple 800 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	14 000	28 000
	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	24 000	48 000
8	Poche en plastique souple 800 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	11 000	22 000
	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	12 000	24 000
9	Poche en plastique souple 500 mL NaCl 0,9% pour utilisation en aphérèse sécurisée munie d'un connecteur de type raccord trocardable et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	280 000	560 000
10	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	2 000 000	4 000 000
	Poche en plastique souple 750 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	360 000	720 000
11	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT 128)	1 400 000	2 800 000
	Poche en plastique souple 750 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT 128)	280 000	560 000
12	Poche en plastique souple solution PAS III 250 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	56 000	112 000



<b>Lots</b>	<b>Descriptif de la fourniture</b>	<b>Quantité de fourniture maximale par période de 24 mois (première période d'exécution du marché)</b>	<b>Quantité de fourniture maximale par période de 48 mois (durée totale d'exécution du marché)</b>
13	Poche en plastique souple solution PAS III 280 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	100 000	200 000
14	Poche en plastique souple solution PAS III 280 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	60 000	120 000
15	Poche en plastique souple solution PAS III 300 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	650 000	1 300 000
16	Poche en plastique souple solution PAS III 300 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	350 000	700 000
17	Poche en plastique souple solution PAS III 500 mL pour conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse sécurisée munie d'un connecteur Luer Lock mâle et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	400 000	800 000
18	Poche en plastique souple solution PAS III 500 mL pour conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse sécurisée munie d'un connecteur Luer Lock mâle et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	280 000	560 000
19	Poche en plastique souple solution de conservation des CGR 250 à 350 mL munie d'un connecteur Luer Lock femelle pour CGR issus de transformations	48 000	96 000
20	Poche en plastique souple solution de lavage des hématies (NaCl 0,9% + Glucose 0,2%) 2000 mL	30 000	60 000
21	Solution de glycérol 57,1% 500 mL pour congélation des hématies	14 000	28 000
22	Solution saline hypertonique 12% 250 mL pour décongélation des hématies	7 000	14 000

<b>Lots</b>	<b>Descriptif de la fourniture</b>	<b>Quantité de fourniture maximale par période de 24 mois (première période d'exécution du marché)</b>	<b>Quantité de fourniture maximale par période de 48 mois (durée totale d'exécution du marché)</b>
23	Ampoule 10 mL verre de DMSO pur	128 000	256 000
	Flacon verre bague alu percutable 10 mL de DMSO pur	17 000	34 000
	Flacon verre bague alu percutable 50 mL de DMSO pur	3 400	6 800
24	Flacon verre bague alu percutable 7/8 mL de DMSO/Dextran	2 700	5 400
25	Ampoule plastique 10 mL Eau Stérile (PPI)	42 000	84 000
	Ampoule plastique 20 mL Eau Stérile (PPI)	11 000	22 000
26	Flacon plastique versable Eau Stérile 45 mL	5 000	10 000
27	Flacon plastique versable Eau Stérile 500 mL	14 000	28 000
	Flacon plastique versable Eau Stérile 1000 mL	600 000	1 200 000
28	Bidon plastique versable Eau Stérile 5 litres	200 000	400 000

En cas de reconduction, les montants maximums annuels seront identiques à ceux définis ci-dessus.

### **1.7. Durée du marché public et délais d'exécution**

Le marché public prend effet à compter du 21/07/2025 ou à sa date de notification si elle est postérieure à celle-ci, pour une durée ferme de 24 mois.

A l'issue de la première période d'exécution, le marché public est reconductible tacitement 1 fois pour une période de 24 mois, selon les dispositions du CCAP, sans que la durée totale ne dépasse quarante-huit (48)mois.

Dans l'hypothèse où le RPA décide de ne pas reconduire le marché public, il en informe le Titulaire par courrier avec accusé de réception au plus tard 3 mois avant l'échéance.

Les différents délais d'exécution du marché sont précisés dans le CCAP.

## 1.8. Variantes – Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)

### 1.8.1. Variantes

Conformément à l'article R.2151-8 du code de la commande publique, **la proposition de variantes n'est pas autorisée**. L'offre des soumissionnaires doit respecter le CCAP et le CCTP dans son intégralité.

### 1.8.2. Prestations supplémentaires éventuelles

La présente consultation ne comporte aucune prestation supplémentaire éventuelle.

## 1.9. Options : marché sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fournitures complémentaires

Le marché public pourra faire l'objet d'une procédure sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fournitures complémentaires en application et dans les conditions de l'article R.2122-4 du code de la commande publique.

## 1.10. Présentation des candidatures et des offres

Les pièces de la candidature et de l'offre doivent être rédigées en français, ou traduites en langue française si elles émanent d'une autorité ou d'une entité étrangère.

Le candidat devra fournir les pièces détaillées ci-après dans 2 dossiers distincts, l'un portant sur la candidature, l'autre sur l'offre.

Dans l'hypothèse où le candidat soumissionne sur plusieurs lots, ce dernier présente un seul exemplaire des pièces de la candidature et scinde, lot par lot, les pièces de l'offre.

### 1.10.1. Forme des candidatures

Les opérateurs peuvent présenter des candidatures individuelles ou, conformément aux dispositions de l'article R.2142-19 du code de la commande publique, sous forme groupée.

Par ailleurs, un même opérateur économique ne peut être mandataire de plus d'un groupement dans le cadre du marché.

De plus, un même candidat ne peut agir à la fois en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupements, ni être membre de plusieurs groupements.

### 1.10.2. Modalité de remise des candidatures

Pour présenter ses capacités économiques, financières, techniques et professionnelles, le candidat est invité à fournir ces renseignements au travers du formulaire type DC2. Ce dernier est dûment rempli par le candidat. Il est complété par un ou des documents relatifs aux moyens et références du candidat ainsi qu'un ou des documents relatifs aux attestations et certification de la capacité professionnelle.

Par attestations et certification de la capacité professionnelle, il faut comprendre, soit des certificats de qualifications professionnelles (identifications ou certificats délivrés par des organismes professionnels) soit des certificats de qualité (certificat attribué par un organisme certificateur ou attestant de l'existence d'un manuel de qualité et de procédures, Norme de la série NF-EN-ISO 9001, 9002, 9003 ou équivalent).

Les formulaires DC1 et DC2 demandés ci-après sont disponibles sur le site Internet suivant : <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

Le candidat peut, en lieu et place des documents DC1 et DC2, présenter sa candidature sous la forme du Document Unique de Marché Européen (DUME), obligatoirement rédigé en français. Ce formulaire est à renseigner via l'adresse suivante : <https://dume.chorus-pro.gouv.fr/#/accueil/operateur-economique/creer>

*Dîtes le nous une fois !*: Le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables. Le candidat doit simplement indiquer le numéro d'affaire pour lequel il a soumissionné, le lot, le cas échéant, ainsi que les pièces administratives concernées.

Si le candidat souhaite déclarer un sous-traitant, ce dernier doit fournir le DC4 <https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>. Il doit par ailleurs fournir les pièces relatives aux capacités économiques, financières, techniques et professionnelles ci-après.

Enfin, le soumissionnaire peut également fournir, dès sa candidature, l'ensemble des pièces demandées à l'article 1.12 du présent Règlement de la Consultation. Ceci permettra à l'EFS d'accélérer la phase d'attribution du futur marché public.

### 1.10.3. Pièces de la candidature et de l'offre

Chaque candidat qu'il soumissionne seul ou en étant membre d'un groupement, doit produire les pièces suivantes :

#### **Pour la candidature :**

- 1- **Le formulaire type DC1**, dûment rempli. Le cas échéant, en cas de groupement, il sera fourni un DC1 unique pour tous les membres dudit groupement.
- 2- **Le formulaire DC2**, dûment rempli qui présentera :
  - Concernant la capacité économique et financière : **une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel global du candidat et le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du présent marché, pour la dernière année**, en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles ; dans le cas où le candidat est objectivement dans l'incapacité de produire ces renseignements, il peut prouver sa capacité par tout autre document considéré comme équivalent.
  - Concernant la capacité technique et professionnelle : **une présentation d'une liste des principales livraisons effectuées et/ou des principaux services effectués pour la dernière année (références professionnelles), indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé**. Ces livraisons et les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique.

- **Si le candidat est en redressement judiciaire**, il devra fournir la copie du ou des jugements l'autorisant à poursuivre son activité ou devra prouver par tout moyen qu'il bénéficie d'un plan de redressement.

**Pour l'offre :**

- 1- **L'Acte d'Engagement** (ATTR11) prérempli et si possible signé électroniquement et ses annexes ;

Annexe 1 : Bordereau des Prix Unitaires (BPU) (commun à tous les lots) et délais d'exécution ;

Annexe 2 : Gestion de crise – PCA ;

Annexe 3 : Attestation sur l'honneur relative aux sanctions russes.

- 2- **Le RIB/IBAN** du compte sur lequel seront effectués les paiements et qui figurera à l'Acte d'Engagement.

- 3- Les **échantillons** (confère article « Echantillons » du présent RC).

- 4- **La proposition technique comprenant :**

- **L'annexe 1 au CCTP** à compléter relative aux caractéristiques et exigences techniques et réglementaires ;
- Le dossier technique du candidat avec les fiches techniques, notices d'utilisation, fiches de données de sécurité, réponses aux attentes du CCTP ;
- **L'annexe 2 au CCTP** relative au « Contrat qualité » de l'EFS.

☞ **Contrôle qualité de libération d'un lot par le titulaire** : Le candidat décrit dans sa proposition les modalités de libération d'un nouveau lot de production de la fourniture concernée. Le candidat peut fournir un certificat de libération de lot type.

☞ **La définition et la taille d'un lot de soluté. Le titulaire précise également le nombre de lots stockés dans l'éventualité du retrait d'un lot de soluté.**

☞ **La fiche technique de chaque type de fourniture qui précise l'ensemble des éléments suivants :**

- Le principe de la technique utilisée ;
- Les précautions relatives à l'emploi du soluté ;
- Les caractéristiques spécifiques de performance ;
- La bibliographie.

☞ **Le mode opératoire ou la notice d'utilisation du dispositif proposé, précisant clairement la date d'émission ou la dernière révision. Cette notice d'utilisation comprend l'explication en clair des symboles éventuellement utilisés sur les étiquettes.**

☞ **La notice d'utilisation de la fourniture** : Chaque boîte ou coffret comprend une notice d'utilisation rédigée en français. La notice d'utilisation fournie par le candidat précise :

a) Concernant les conditions de conservation pour chaque fourniture :

- Les conditions de transport qui seront sous la responsabilité du titulaire et qui devront permettre le respect des spécifications en matière de conservation des solutés ;
- Le délai d'acheminement maximum des solutés jusqu'à la livraison au sein des ETS ou du CTSA à l'adresse indiquée sur les bons de commande ;
- Les conditions de stockage des solutés.

b) Concernant les conditions d'utilisation :

Pour chaque Fourniture objet de ce marché, le candidat documente dans la notice d'utilisation correspondante :

- Le numéro de version de la notice (et/ou sa date d'application) ;
- Les caractéristiques du soluté ;
- La composition du soluté ;
- Les documents de marquage CE. Le titulaire précise le champ d'application du marquage CE. La personne publique souhaite pouvoir consulter, le cas échéant, le dossier de marquage CE en cours d'exécution du marché.

☞ **La description de la politique Qualité du Candidat et ses capacités de production : Le candidat doit remplir à cet effet l'annexe 2 du CCTP « Contrat Qualité de l'EFS pour les produits critiques ».**

Il s'agit des renseignements relatifs à la politique qualité et aux capacités de production, attestant de sa capacité à fournir les fournitures objets du présent marché pour chacun des lots auxquels il postule.

Afin de démontrer ses capacités à réaliser le nombre de dispositifs indiqué pour chacun des lots auquel il se porte candidat, celui-ci décrit :

- Les capacités de production existantes (usines, et équipements techniques), et les exprime en nombre moyen de fournitures produites par mois ;
- Les mesures employées pour s'assurer de la qualité des fournitures.

☞ **Descriptif de l'engagement du candidat en matière de développement durable : Le Titulaire précise dans son offre l'état d'avancement de sa société en la matière et indique notamment si :**

- Un bilan carbone des dispositifs proposés a été estimé ou est en cours d'estimation ;
- Les transporteurs internes à la société ou externes auxquels elle recourt ont bénéficié d'une formation à l'éco-conduite ;
- Les matériaux utilisés pour l'expédition.

Le titulaire indique, pour chaque lot auquel il soumissionne, si les matériaux utilisés pour les conditionnements et les emballages de ses Fournitures sont soit recyclés, soit recyclables, soit recyclés ET recyclables.

## 1.11. Modalités d'analyse des candidatures et des offres

### 1.11.1. Examen des candidatures

Avant de procéder à l'examen et à la sélection des candidatures, si l'EFS constate que des pièces visées à l'article susmentionné du présent règlement de la consultation sont manquantes ou incomplètes, il peut décider de demander aux candidats concernés de produire ou de compléter ces pièces dans un délai maximum de 3 jours ouvrés.

Les candidats doivent déposer leurs compléments de candidatures sur la plateforme PLACE.

Les candidatures sont ensuite examinées conformément aux dispositions des articles R.2144-1 à R.2144-7 du code de la commande publique.

Les garanties professionnelles, techniques et financières des candidats sont contrôlées par l'EFS.

Les candidats en apportent la preuve par tout moyen, notamment par des attestations de clients précédents.

Conformément à l'article R.2144-3 du code de la commande publique, l'examen des candidatures pourra intervenir à tout moment de la procédure et au plus tard avant l'attribution du marché public.

La régularité et l'acceptabilité des offres seront appréciées au regard des **éléments de conformité** suivants :

Pour tous les lots :

- Les **documents de marquage CE en cours de validité** (sous le nouveau règlement MDR ou MDD dans le cadre des dérogations obtenues dans les délais impartis). Le titulaire précise le champ d'application du marquage CE. La personne publique souhaite pouvoir consulter, le cas échéant, le dossier de marquage CE en cours d'exécution du marché. Les candidats sont invités à prendre connaissance des éléments demandés en la matière dans l'annexe 1 du CCTP.

*Faute de pouvoir disposer d'un marquage CE (MDD sous dérogation ou MDR) au moment de la remise des offres et des échantillons, la candidature pour le lot concerné sera déclarée irrecevable.*

- Les **Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)** avec leurs numéros d'enregistrement pour les fournitures concernées ;
- Les **autorisations ANSM** pour les solutions additives de conservation des concentrés plaquettaires et des concentrés de globules rouges.

### 1.11.2. Jugement des offres

Le jugement des offres est effectué dans les conditions prévues aux articles R.2152-1 et suivants du code de la commande publique.

Les offres inappropriées, irrégulières ou inacceptables au sens des articles L.2152-2 à L.2152-4 du Code de la commande publique sont éliminées. Toutefois, l'acheteur peut inviter les candidats à régulariser les offres irrégulières à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses, et que cette régularisation n'ait pas pour effet de modifier les caractéristiques substantielles des offres.

Après élimination des offres inappropriées, et irrégulières ou inacceptables, le marché est attribué au candidat ayant présenté l'offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous, et de leur pondération.

Par ailleurs, les offres sont appréciées lot par lot, conformément à l'article L.2113-10 du code de la commande publique.

Certaines activités de l'EFS et du CTSA nécessitent une sécurisation des sources d'approvisionnements auprès de deux fabricants différents, afin de garantir une parfaite continuité d'activité en cas de difficulté rencontrée chez un des fabricants en cours de marché, et qui pourrait mettre en grande difficulté la poursuite des activités de l'EFS et du CTSA.

Ce sont les lots dédoublés et identifiés ci-dessous dans le périmètre de la consultation :

- Lots 7 et 8
- Lots 10 et 11
- Lots 13 et 14
- Lots 15 et 16
- Lots 17 et 18

Ainsi, pour ces lots dédoublés, un candidat qui se verrait attribuer par exemple le lot 7, ne pourra pas se voir attribuer le lot 8, et inversement, son offre sera déclarée irrégulière.

En revanche, le candidat qui souhaiterait proposer une offre pour cette fourniture est invité à candidater aux deux lots, 7 et 8, ne sachant pas à l'avance sur lequel des deux lots il pourrait être retenu le cas échéant.

Et ainsi de suite pour tous les lots dédoublés identifiés ci-dessus.



<b><u>Critères de sélection pour les lots 1, 5, 6, 25, 26, 27 et 28</u></b>	<b>Notation</b>
<p><b>Critère de sélection 1 : Valeur technique de l'offre sur 30 pts</b></p> <p>Capacité du soluté à s'intégrer aux process de prélèvement ou de préparation avec le minimum de contraintes pour les établissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la facilité d'ouverture des ampoules, flacons ou bidons plastiques sur <b>15 pts</b></li> <li>la facilité de préhension et de manipulation des ampoules, flacons et bidons plastiques après ouverture sur <b>15 pts</b></li> </ul>	<b>30 pts</b>
<p><b>Critère de sélection 2 : Le développement durable sur 15 pts</b></p> <p>Matériaux utilisés pour les contenants sur <b>7,5 pts</b> :</p> <p><i>Utilisation de matériaux recyclés et recyclables : 7,5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux recyclés ou recyclables : 5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux non recyclés et non recyclables : 0 pt</i></p> <p>Matériaux utilisés pour les boîtes et cartons d'emballage (Unité minimale de conditionnement de vente) sur <b>7,5 pts</b> :</p> <p><i>Utilisation de matériaux recyclés et recyclables : 7,5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux recyclés ou recyclables : 5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux non recyclés et non recyclables : 0 pt</i></p>	<b>15 pts</b>
<p><b>Critère de sélection 3 : Le Prix sur 55 pts</b></p> <p>Les prix sont analysés sur la base du montant HT total simulé du lot concerné (calculé à partir des quantités estimées définies dans les pièces du marché).</p> <p>Le calcul suivant sera établi : Le maximum de points soit 55 points sera attribué au moins disant.</p> <p>Pour les autres, le calcul suivant s'appliquera : Note du candidat = 55 x (offre moins disante / offre du candidat noté), arrondie au dixième de point.</p>	<b>55 pts</b>

<b><u>Critères de sélection pour les lots 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 19, 20 et 22</u></b>	<b>Notation</b>
<p><b>Critère de sélection 1 : Valeur technique de l'offre sur 50 pts</b></p> <p>Capacité du soluté à s'intégrer aux process de prélèvement ou de préparation avec le minimum de contraintes pour les établissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la facilité d'ouverture de l'emballage secondaire sur <b>10 pts</b></li> <li>• la facilité d'ouverture manuelle de l'ouvre-circuit et de connexion du luer lock, et la facilité d'utilisation des connecteurs de type raccord trocardable et site d'injection si présents sur <b>10 pts</b></li> <li>• l'ouverture et la solidité de l'œillet de suspension sur <b>10 pts</b></li> <li>• la qualité de l'identification visuelle du marquage sur <b>10 pts</b></li> <li>• la qualité de lecture et la facilité d'utilisation de la vignette détachable et repositionnable si requise sur <b>10 pts</b></li> </ul>	<b>50 pts</b>
<p><b>Critère de sélection 2 : Le développement durable sur 15 pts</b></p> <p>Matériaux utilisés pour les sachets d'emballage secondaire sur <b>7,5 pts</b> :</p> <p><i>Utilisation de matériaux recyclés et recyclables : 7,5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux recyclés ou recyclables : 5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux non recyclés et non recyclables : 0 pt</i></p> <p>Matériaux utilisés pour les boîtes et cartons d'emballage (Unité minimale de conditionnement de vente) sur <b>7,5 pts</b> :</p> <p><i>Utilisation de matériaux recyclés et recyclables : 7,5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux recyclés ou recyclables : 5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux non recyclés et non recyclables : 0 pt</i></p>	<b>15 pts</b>
<p><b>Critère de sélection 3 : Le Prix sur 35 pts</b></p> <p>Les prix sont analysés sur la base du montant HT total simulé du lot concerné (calculé à partir des quantités estimées définies dans les pièces du marché).</p> <p>Le calcul suivant sera établi : Le maximum de points soit 35 points sera attribué au moins disant.</p> <p>Pour les autres, le calcul suivant s'appliquera : Note du candidat = 35 x (offre moins disante / offre du candidat noté), arrondie au dixième de point.</p>	<b>35 pts</b>

<b><u>Critères de sélection pour les lots 21, 23 et 24</u></b>	<b>Notation</b>
<p><b>Critère de sélection 1 : Valeur technique de l'offre sur 30 pts</b></p> <p>Capacité du soluté à s'intégrer aux process de prélèvement ou de préparation avec le minimum de contraintes pour les établissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La facilité d'ouverture manuelle de l'ampoule en verre ou de la fermeture en aluminium du flacon en verre sur <b>30 pts</b>.</li> </ul>	<b>30 pts</b>
<p><b>Critère de sélection 2 : Le développement durable sur 15 pts</b></p> <p>Matériaux utilisés pour les contenants sur <b>7,5 pts</b> :</p> <p><i>Utilisation de matériaux recyclés et recyclables : 7,5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux recyclés ou recyclables : 5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux non recyclés et non recyclables : 0 pt</i></p> <p>Matériaux utilisés pour les boîtes et cartons d'emballage (Unité minimale de conditionnement de vente) sur <b>7,5 pts</b> :</p> <p><i>Utilisation de matériaux recyclés et recyclables : 7,5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux recyclés ou recyclables : 5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux non recyclés et non recyclables : 0 pt</i></p>	<b>15 pts</b>
<p><b>Critère de sélection 3 : Le Prix sur 55 pts</b></p> <p>Les prix sont analysés sur la base du montant HT total simulé du lot concerné (calculé à partir des quantités estimées définies dans les pièces du marché).</p> <p>Le calcul suivant sera établi : Le maximum de points soit 55 points sera attribué au moins disant.</p> <p>Pour les autres, le calcul suivant s'appliquera : Note du candidat = 55 x (offre moins disante / offre du candidat noté), arrondie au dixième de point.</p>	<b>55 pts</b>

<b>Critères de sélection pour les lots 12, 13, 14, 15, 16, 17 et 18</b>	<b>Notation</b>
<p><b>Critère de sélection 1 : Valeur technique de l'offre sur 50 pts</b></p> <p><u>Sous-critère 1</u> : Qualité des PSL obtenus avec le soluté :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La qualité des plaquettes remises en suspension dans la solution sur <b>30 pts</b></li> </ul> <p><u>Sous-critère 2</u> : Capacité du soluté à s'intégrer aux process de prélèvement ou de préparation avec le minimum de contraintes pour les établissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la facilité d'ouverture de l'emballage secondaire sur <b>4 pts</b></li> <li>la facilité d'ouverture manuelle de l'ouvre-circuit et du luer (500 mL) ou la qualité de la connexion stérile (250/280/300 mL) sur <b>4 pts</b></li> <li>l'ouverture et la solidité de l'œillet de suspension sur <b>4 pts</b></li> <li>la qualité de l'identification visuelle du marquage sur <b>4 pts</b></li> <li>la qualité et facilité d'utilisation de la vignette détachable et repositionnable si requise sur <b>4 pts</b></li> </ul>	<b>50 pts</b>
<p><b>Critère de sélection 2 : Le développement durable sur 15 pts</b></p> <p>Matériaux utilisés pour les sachets d'emballage secondaire sur <b>7,5 pts</b> :</p> <p><i>Utilisation de matériaux recyclés et recyclables : 7,5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux recyclés ou recyclables : 5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux non recyclés et non recyclables : 0 pt</i></p> <p>Matériaux utilisés pour les boîtes et cartons d'emballage (Unité minimale de conditionnement de vente) sur <b>7,5 pts</b> :</p> <p><i>Utilisation de matériaux recyclés et recyclables : 7,5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux recyclés ou recyclables : 5 pts</i>  <i>Utilisation de matériaux non recyclés et non recyclables : 0 pt</i></p>	<b>15 pts</b>
<p><b>Critère de sélection 3 : Le Prix sur 35 pts</b></p> <p>Les prix sont analysés sur la base du montant HT total simulé du lot concerné (calculé à partir des quantités estimées définies dans les pièces du marché).</p> <p>Le calcul suivant sera établi : Le maximum de points soit 35 points sera attribué au moins disant.</p> <p>Pour les autres, le calcul suivant s'appliquera : Note du candidat = 35 x (offre moins disante / offre du candidat noté), arrondie au dixième de point.</p>	<b>35 pts</b>

## 1.12. Documents à fournir par l'attributaire

### 1.12.1. Les documents demandés en cas d'inscription obligatoire au registre du commerce et des sociétés ou au Registre national des entreprises, ou en cas d'inscription obligatoire à un registre professionnel dans le pays d'établissement pour un candidat établi à l'étranger

En vertu de l'article D.8222-5 du code du travail, lorsque l'immatriculation au registre du commerce et des sociétés ou au Registre national des entreprises en tant qu'entreprise du secteur des métiers et de l'artisanat est obligatoire ou lorsqu'il s'agit d'une profession réglementée, l'attributaire produit l'un des documents suivants datant de moins de 6 mois :

- a) Un extrait de l'inscription au registre du commerce et des sociétés (K ou K bis) ;
- b) Un extrait d'immatriculation au Registre national des entreprises en tant qu'entreprise du secteur des métiers et de l'artisanat ;
- c) Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'y soient mentionnés le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et le numéro d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés ou au Registre national des entreprises en tant qu'entreprise du secteur des métiers et de l'artisanat ou à une liste ou un tableau d'un ordre professionnel, ou la référence de l'agrément délivré par l'autorité compétente ;
- d) L'accusé de réception électronique mentionné à l'article R.123-6 du code de commerce, émanant du greffier du tribunal de commerce compétent ou de la chambre des métiers et de l'artisanat compétente.

Si le candidat est établi à l'étranger, il s'agit des documents demandés en vertu de l'article D.8222-7 du code du travail, rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en langue française.

### 1.12.2. La production du numéro unique d'identification

Conformément à l'article R.2143-9 du code de la commande publique, l'attributaire produit son numéro unique d'identification permettant à l'acheteur d'accéder aux informations pertinentes par le biais d'un système électronique mentionné au 1° de l'article R.2143-13 (<https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/>) ou, s'il est étranger, produit un document délivré par l'autorité judiciaire ou administrative compétente de son pays d'origine ou d'établissement, attestant de l'absence de cas d'exclusion.

### 1.12.3. Les certificats délivrés par les administrations et services compétents prouvant que le candidat a satisfait à ses obligations sociales et fiscales

L'attributaire doit fournir les documents, datant de moins de **six (6) mois**, attestant qu'il est à jour de ses obligations sociales (paiement des cotisations et contribution sociales) auprès de l'Urssaf et du paiement des impôts et taxes dus au Trésor public (la situation de l'entreprise est appréciée au dernier jour du mois qui précède la demande de l'EFS).

Pour respecter cette obligation, l'attributaire doit fournir :

- Une attestation de vigilance délivrée en ligne sur le site de l'Urssaf ;
- Une attestation fiscale justifiant de la régularité de sa situation fiscale (paiement de la TVA et de l'impôt sur le revenu ou sur les sociétés) et qui peut être obtenue :
  - En ligne via le compte fiscal (espace abonné professionnel) pour les entreprises qui sont soumises à l'impôt sur les sociétés et assujetties à la TVA,

- Après du service des impôts via le formulaire n°3666 pour les entreprises soumises à l'impôt sur le revenu, notamment les entrepreneurs individuels (artisan, auto-entrepreneur, etc.).

Pour les candidats établis dans un autre Etat, il s'agit des attestations délivrées par les autorités compétentes du pays, et accompagnée d'une traduction en français.

Le défaut de réception de ces pièces et certificats, par l'EFS, dans le délai imparti, entraîne le rejet de l'offre du candidat. L'EFS présente alors la même demande au candidat suivant dans le classement des offres établi après application des critères de choix des offres.

**1.12.4. La liste des salariés étrangers qu'emploie le candidat et soumis à autorisation de travail en vertu de l'article D.8254-2 du code du travail ou, si le candidat est établi à l'étranger, de l'article D.8254-3 du code du travail**

L'attributaire doit également fournir une liste nominative des travailleurs étrangers, précisant, pour chaque salarié, la nationalité, la date d'embauche, le type et le numéro de l'autorisation de travail.

Conformément à l'article D.8452-4 du code du travail, la liste nominative des salariés étrangers soumis à autorisation de travail est adressée tous les six mois, jusqu'à la fin de l'exécution du contrat.

## **2. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA CONSULTATION**

### **2.1. Contenu et modifications du dossier de consultation des entreprises**

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) est composé des pièces suivantes :

- Le présent Règlement de la Consultation (RC)
- L'Acte d'Engagement (AE) et ses annexes ;
  - Annexe 1 : Bordereau des Prix Unitaires (BPU) (commun à tous les lots) et délais d'exécution
  - Annexe 2 : Gestion de crise – PCA
  - Annexe 3 : Attestation sur l'honneur relative aux sanctions russes
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) ;
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et ses annexes ;
  - Annexe 1 : Caractéristiques et exigences techniques et réglementaires
  - Annexe 2 : Contrat Qualité
- Les formulaires DC1 et DC2.

L'EFS se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation au plus tard **10 jours** avant la date limite de remise des offres. Les candidats doivent répondre sur la base du dossier modifié, sans pouvoir émettre aucune réclamation.

Si, pendant l'étude du dossier par les candidats, la date limite fixée pour la remise des offres est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

Les candidats sont donc invités à s'identifier lors du retrait du dossier de consultation afin qu'ils puissent être informés des modifications apportées au dossier de consultation.

## 2.2. Renseignements complémentaires

Les demandes de renseignements complémentaires doivent être adressées par voie électronique, au plus tard **6 jours francs avant la date limite de remise des offres**, sur la plateforme de dématérialisation PLACE à l'adresse URL suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr> et à la rubrique correspondant à la consultation.

Le candidat devra joindre un fichier, à l'appui de sa demande, si celle-ci dépasse les 250 caractères, limite de l'espace de saisie de la plateforme.

Les réponses aux renseignements complémentaires seront communiquées par l'EFS, au plus tard 3 jours francs à compter de la réception de leur demande.

## 2.3. Développement durable

Les candidats sont informés que l'EFS est engagé dans une politique Responsable, Sociale et Environnementale. Dans ce cadre, la présente consultation comporte des critères spécifiques de jugement des offres relatifs aux aspects environnementaux.

## 2.4. Echantillons

Les candidats doivent produire, à l'appui de leur offre, des échantillons selon le détail énoncé ci-dessous :

Lots	Descriptif de la fourniture	Nombre d'unités demandé pour échantillonnage
1	Ampoule plastique injectable 5 mL NaCl 0,9%	5
	Ampoule plastique injectable 10 mL NaCl 0,9%	5
	Ampoule plastique injectable 20 mL NaCl 0,9%	5
2	Poche en plastique souple 50 mL NaCl 0,9%	3
3	Poche en plastique souple 100 mL NaCl 0,9%	5
4	Poche en plastique souple 250 mL NaCl 0,9% pour utilisation en thérapie	5
	Poche en plastique souple 500 mL NaCl 0,9% pour utilisation en thérapie	5
	Poche en plastique souple 1000 mL NaCl 0,9% pour utilisation en thérapie	5
5	Flacon plastique versable NaCl 0,9% 500 mL	5
	Flacon plastique versable NaCl 0,9% 1000 mL	5

<b>Lots</b>	<b>Descriptif de la fourniture</b>	<b>Nombre d'unités demandé pour échantillonnage</b>
6	Bidon plastique versable NaCl 5 litres	5
7	Poche en plastique souple 800 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	5
	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	5
8	Poche en plastique souple 800 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	5
	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en thérapie	5
9	Poche en plastique souple 500 mL NaCl 0,9% pour utilisation en aphérèse sécurisée munie d'un connecteur de type raccord trocardable et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	5
10	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	10
	Poche en plastique souple 750 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	10
11	Poche en plastique souple 500 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT 128)	10
	Poche en plastique souple 750 à 1000 mL ACD-A pour utilisation en aphérèse sécurisée munie du nouveau connecteur femelle selon la norme internationale AFNOR 18250-8 et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT 128)	10
12	Poche en plastique souple solution PAS III 250 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	10
13	Poche en plastique souple solution PAS III 280 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	10



<b>Lots</b>	<b>Descriptif de la fourniture</b>	<b>Nombre d'unités demandé pour échantillonnage</b>
14	Poche en plastique souple solution PAS III 280 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	10
15	Poche en plastique souple solution PAS III 300 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	10
16	Poche en plastique souple solution PAS III 300 mL munie d'une tubulure pour connexion stérile pour conservation des concentrés plaquettaires issus de mélanges	10
17	Poche en plastique souple solution PAS III 500 mL pour conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse sécurisée munie d'un connecteur Luer Lock mâle et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	10
18	Poche en plastique souple solution PAS III 500 mL pour conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse sécurisée munie d'un connecteur Luer Lock mâle et d'une vignette de traçabilité repositionnable (libellé en clair + lot et référence en clair + CAB ISBT128)	10
19	Poche en plastique souple solution de conservation des CGR 250 à 350 mL munie d'un connecteur Luer Lock femelle pour CGR issus de transformations	10
20	Poche en plastique souple solution de lavage des hématies (NaCl 0,9% + Glucose 0,2%) 2000 mL	5
21	Solution de glycérol 57,1% 500 mL pour congélation des hématies	5
22	Solution saline hypertonique 12% 250 mL pour décongélation des hématies	5
23	Ampoule 10 mL verre de DMSO pur	3
	Flacon verre bague alu percutable 10 mL de DMSO pur	5
	Flacon verre bague alu percutable 50 mL de DMSO pur	5
24	Flacon verre bague alu percutable 7/8 mL de DMSO/Dextran	5
25	Ampoule plastique 10 mL Eau Stérile (PPI)	5
	Ampoule plastique 20 mL Eau Stérile (PPI)	5

Lots	Descriptif de la fourniture	Nombre d'unités demandé pour échantillonnage
26	Flacon plastique versable Eau Stérile 45 mL	5
27	Flacon plastique versable Eau Stérile 500 mL	5
	Flacon plastique versable Eau Stérile 1000 mL	5
28	Bidon plastique versable Eau Stérile 5 litres	5

La remise des échantillons demandée est effectuée par voie postale ou remis en mains propres contre récépissé. Dans le cas où le soumissionnaire mandate une entreprise pour effectuer le dépôt de ses échantillons, le soumissionnaire veillera à bien indiquer son propre nom (entreprise soumissionnaire qui dépose l'offre dématérialisée) et non celui du transporteur.

Chaque colis devra obligatoirement être livré à l'adresse indiquée ci-dessous et comporter les mentions suivantes :

<p style="text-align: center;">Etablissement Français du Sang PACA-Corse  149 boulevard Baille, 2<sup>ème</sup> étage aile Berton, 13005 MARSEILLE  A l'attention du Service des Achats – Mr Jean-Yves SCOTTO-DI-CARLO  <b>Ne pas ouvrir par le Service Courrier</b>  « EFS_PACC_691 : Fourniture de solutés pour aphérèse en vue de la préparation de produits sanguins labiles, autres solutés et solutions de laboratoire. Lot n°XXX »  - ECHANTILLONS -</p>
---

Ces échantillons seront conservés par l'EFS, à titre gratuit, afin de s'assurer de la conformité des fournitures par rapport à l'offre remise par le candidat.

**En cas d'absence ou de remise partielle des échantillons demandés, ou de remise des échantillons après la date limite de remise des offres, l'offre sera considérée incomplète. Elle sera déclarée irrégulière et éliminée, conformément à l'article L.2152-2 du Code de la commande publique.**

### 3. INFORMATION ADMINISTRATIVES GENERALES

#### 3.1. Modalités essentielles de financement et de paiement

Le mode de règlement du marché choisi par l'EFS est le virement. Les offres seront établies en euros.

Le délai global de paiement est de 60 jours pour l'EFS et de 50 jours pour le CTSA conformément aux règles de la comptabilité publique et aux dispositions des articles R.2191-1 à R.2191-63 du Code de la commande publique.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que s'ils veulent renoncer aux bénéfices de l'avance prévue dans les pièces du marché, ils doivent le préciser dans l'Acte d'Engagement.

Le marché public est financé par les fonds propres de l'EFS et du CTSA.

#### 3.2. Conditions de remise des plis dématérialisés

Conformément à l'article R.2132-7 du code de la commande publique, **les plis doivent obligatoirement être remis par voie dématérialisée**, à l'adresse suivante : [www.marches-publics.gouv.fr](http://www.marches-publics.gouv.fr)

##### 3.2.1. Configuration des postes et pré-requis techniques

La remise d'une réponse électronique nécessite une configuration spécifique du poste de travail. Les candidats sont invités à vérifier les pré-requis techniques en réalisant un « test de configuration du poste de travail » disponible sur la plateforme PLACE à l'adresse suivante :

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.DiagnosticPoste>

En cas d'utilisation d'un système anti spam, les candidats doivent désactiver ce système ou intégrer l'adresse « [nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr](mailto:nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr) » dans les listes blanches de leur outil anti-spam.

##### 3.2.2. Signature électronique

**La signature électronique des documents n'est pas exigée au stade du dépôt de l'offre dans le cadre de cette consultation.**

Toutefois, les candidats qui souhaitent signer leur offre dès son dépôt, suivent les instructions ci-après.

La signature électronique doit alors être effectuée conformément aux conditions indiquées dans l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique (annexe 15 au code de la commande publique).

Le candidat utilise le dispositif de création de signature électronique de son choix.

Si le soumissionnaire n'utilise pas l'outil de signature de la **PLACE**, il fournira la procédure permettant la vérification de la validité de la signature conformément à l'arrêté du 15 juin 2012 (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026106275>).

**La signature électronique doit être apposée sur chaque document demandé pris individuellement et non sur l'enveloppe ou le dossier qui les contient.**

Dans le cas de candidatures groupées conformément à l'article R.2142-23 du code de la commande publique, le mandataire du groupement assure la sécurité et l'authenticité des informations transmises au nom des membres du groupement. Si le mandataire du groupement n'est pas habilité à représenter l'ensemble des opérateurs économiques groupés, toutes les pièces doivent être signées par l'ensemble des membres du groupement.

### 3.2.3. Précisions relatives aux documents électroniques remis

Les fichiers des candidats devront, sous peine d'irrecevabilité, être transmis dans des formats largement disponibles (.zip; Word, Excel, PowerPoint, Access (Pack Microsoft) PDF Acrobat ...). En outre, il n'est pas recommandé aux candidats d'utiliser des fichiers au format « .exe ».

Les candidats sont **invités à limiter le poids informatique des pièces transmises (150 Mo), et notamment les certificats de capacité ou le mémoire technique. Il est également fortement recommandé de :**

- **Dissocier les fiches techniques du mémoire technique ;**
- **Eviter des intitulés trop longs ;**
- **Démultiplier les dossiers et sous dossiers ;**

Les deux derniers points sont importants pour éviter tout « bug » informatique potentiel.

Afin de faciliter le traitement des offres électroniques dans les meilleures conditions, il est demandé aux candidats de se conformer, si possible, au nommage des fichiers de la façon suivante :

#### • Fichier avec les pièces administratives

- N° de la consultation \_CAND\_DC1
- N° de la consultation \_CAND\_DC2
- N° de la consultation \_CAND\_SITU\_JURI
- N° de la consultation \_CAND\_CAPA\_ECO\_FINAN
- N° de la consultation \_CAND\_CAPA\_TECH\_PRO
- N° de la consultation \_ATTEST\_FISC\_SOC\_ASS\_AUTRES

#### • Fichier avec les pièces de l'offre (par lot)

- N° de la consultation \_OFFRE\_AE
- N° de la consultation \_OFFRE\_BPU
- N° de la consultation \_OFFRE\_MEMO\_TECH
- N° de la consultation \_OFFRE\_FICH\_TECH
- N° de la consultation \_OFFRE\_AUTRES

### 3.2.4. Assistance au dépôt électronique

Les candidats peuvent consulter la rubrique **Aide** à l'adresse suivante :

<https://www.marches-publics.gouv.fr>

Le guide d'utilisation de la plateforme est disponible sur cet onglet.

En outre, en cas de question ou difficulté particulière rencontrée sur la plateforme, la création d'une demande d'assistance en ligne est un prérequis obligatoire pour contacter le support téléphonique. Un message de confirmation vous sera transmis alors avec la référence de la demande d'assistance, ainsi que le numéro de téléphone du support.

### 3.2.5. Modalités de dépôt des plis

La transmission des plis par voie électronique se fait uniquement sur le profil d'acheteur du pouvoir adjudicateur, à l'adresse URL suivante :

<https://www.marches-publics.gouv.fr>

Les candidats sont invités à se préparer au dépôt des plis en réalisant au préalable une consultation de test sur la plateforme PLACE.

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&orgTest>

Ils doivent également anticiper leur dépôt dans la mesure où la date limite de remise des offres s'apprécie à la date de fin de transmission du dernier fichier.

Le pli doit contenir deux dossiers distincts comportant respectivement les pièces de la candidature et les pièces de l'offre définies au présent règlement de la consultation.

Chaque transmission fera l'objet d'une date certaine de réception et d'un accusé de réception électronique. A ce titre, le fuseau horaire de référence est celui de (GMT+01:00) Paris, Bruxelles, Copenhague, Madrid. Le pli sera considéré « hors délai » si le téléchargement se termine après la date et l'heure limites de réception des offres.

En cas d'envois successifs, seule sera retenue la dernière réponse déposée avant la date limite de remise des plis.

De ce fait, si le marché public est alloti, les lots doivent être déposés simultanément.

Les frais d'accès au réseau sont à la charge de chaque candidat.

### 3.2.6. Copie de sauvegarde

Les soumissionnaires peuvent, dans les délais impartis, adresser à l'EFS une copie de sauvegarde des documents de leur offre.

Dans ce cas, les soumissionnaires peuvent envoyer leur copie de sauvegarde sur support physique électronique (CD-ROM, DVD-ROM, clé USB) ou sur support papier dans les conditions suivantes :

- 1) Cette copie doit être placée dans un pli portant la mention « copie de sauvegarde, ne pas ouvrir par le service courrier » ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée.
- 2) La copie de sauvegarde doit être adressée, soit par courrier recommandé avec accusé de réception, soit avec remise contre récépissé à l'adresse du pouvoir adjudicateur mentionnée à l'article 1.1 du présent RC en indiquant le service concerné.

Depuis le 1er janvier 2023, les soumissionnaires ont également la possibilité d'envoyer la copie de sauvegarde par voie dématérialisée via PLACE ou tout outil répondant aux critères réglementaires des communications électroniques. L'outil utilisé doit dans tous les cas garantir l'intégrité des données ainsi que leur horodatage. L'outil doit également offrir une fonctionnalité de gestion des droits en fonction du stade d'avancement de la procédure, afin de ne permettre l'accès aux documents qu'aux personnes autorisées (arrêté du 22 mars 2019 relatif aux exigences minimales des moyens de communication électronique utilisés dans la commande publique).

**NB : L'attention des candidats est attirée sur le fait qu'ils doivent nous préciser les conditions d'accès à cet outil de transmission de la copie de sauvegarde s'il diffère de PLACE.**

En tout état de cause, la copie de sauvegarde est ouverte uniquement dans les cas exposés à l'article 2 II de l'annexe 6 du code de la commande publique fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

### **3.3. Confidentialité du candidat**

Les informations, mises à la disposition des candidats, par l'EFS, au cours de la consultation, quelles qu'en soient la nature et la forme, ont un caractère confidentiel. Les candidats s'engagent à ne pas les divulguer, à ne pas les communiquer à des tiers sans préjudice du droit au recours effectif des candidats et de la production en justice des dites informations, à ne pas les publier, ni à les rendre publiques de quelque manière que ce soit.

### **3.4. Confidentialité de l'EFS et respect du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD)**

Le caractère confidentiel des informations transmises à l'EFS par les candidats à la présente consultation, quelles qu'en soient la nature et la forme, sera strictement préservé. Seules les personnes de l'EFS habilitées à les traiter dans le cadre de la procédure de marché public en cours en auront connaissance. L'EFS s'engage à n'utiliser les informations qu'en vue de l'analyse de la candidature et de l'offre soumises et s'engage à ne pas les divulguer, à ne pas les communiquer à des tiers, à l'exception de ses autorités de contrôle, à ne pas les publier, ni à les rendre publiques de quelque manière que ce soit, sauf pour satisfaire l'obligation d'information posée par les articles R.2181-1 et suivants qui s'exerce conformément aux modalités rappelées par l'article L.2132-1 du code de la commande publique.

Il est toutefois précisé que, en ce qui concerne le marché public qui sera signé, celui-ci et les pièces s'y rapportant deviendront des documents administratifs communicables sur le fondement du code des relations entre le public et l'administration, le droit de communication des tiers s'exerçant cependant dans le respect du secret des affaires conformément au code précité.

Les données à caractère personnel des candidats et des soumissionnaires font l'objet de traitements par l'EFS, en tant que responsable de traitement, et dont le siège se situe 20 avenue du Stade France, 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex. Ces traitements sont destinés à permettre l'analyse des candidatures et des offres, ainsi que le contact des candidats pendant la passation du marché public.

Les données personnelles sont conservées pendant une durée maximale de dix ans à compter de la signature du marché public. Seules les personnes autorisées dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions ont accès aux données collectées.

Conformément aux lois et règlements en vigueur en matière de protection des données, et à condition de justifier de leur identité, les candidats et les soumissionnaires bénéficient d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, ainsi que du droit à la portabilité de leurs données. Enfin, les candidats et les soumissionnaires disposent du droit d'introduire une réclamation auprès de Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Ils peuvent exercer leurs droits auprès de l'EFS en s'adressant à [stde.marches.publics@efs.sante.fr](mailto:stde.marches.publics@efs.sante.fr)

L'EFS a désigné un délégué à la protection des données ou DPO - que les candidats et les soumissionnaires peuvent contacter en envoyant un message à l'adresse suivante : [efs.dpo@efs.sante.fr](mailto:efs.dpo@efs.sante.fr)

Si l'EFS est dans l'impossibilité de faire droit à leur demande, il motivera sa décision et les informera dans les meilleurs délais.