



REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC)

Marchés de Fournitures Courantes et de Services

Identification de l'acheteur :

Pouvoir adjudicateur :

Centre Hospitalier Universitaire de Reims, en qualité d'établissement support du Groupement Hospitalier Universitaire de Champagne - 45, rue Cognacq-Jay - 51092 Reims Cedex

Service en charge de la procédure :

Cellule des marchés publics - Pôle logistique - Rue Roger Aubry - 51092 Reims Cedex
Téléphone : 03.26.78.27.20 - Mail : cellulemarches@chu-reims.fr

Direction acheteuse :

Direction des Achats - Pôle logistique - Rue Roger Aubry - 51092 Reims Cedex

Intitulé du marché :

AO N°080-A : Fourniture de dispositifs médicaux et implants pour chirurgie plastique et réparatrice

Procédure de passation :

Appel d'Offres Ouvert passé en application des articles L.2124-2 et R.2124-2 du Code de la commande publique

Date et heure limites de réception des offres par voie électronique :

Le **Mercredi 4 juin 2025 à 15 h 00** dernier délai

SOMMAIRE

PREAMBULE	4
ARTICLE I - OBJET DU MARCHÉ	4
1.1. - TYPE.....	4
1.2. - DESCRIPTION SUCCINCTE.....	4
1.3. - ALLOTISSEMENT.....	4
ARTICLE II - CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DU MARCHÉ.....	5
2.1. - FORME	5
2.2. - DEPOTS PERMANENTS ET DEPOTS TEMPORAIRES.....	5
2.3. - DUREE DU MARCHÉ	5
2.4. - MODALITES ESSENTIELLES DE FINANCEMENT ET DE PAIEMENT	6
ARTICLE III - CONDITIONS RELATIVES A LA SOUMISSION.....	6
3.1. - DISPOSITIONS RELATIVES AUX OFFRES PRESENTEES EN GROUPEMENT D'OPERATEURS ECONOMIQUES.....	6
3.1.1. - <i>Forme juridique que devra revêtir un groupement d'opérateurs économiques</i>	6
3.1.2. - <i>Signature de l'acte d'engagement</i>	6
3.1.3. - <i>Présentation de plusieurs offres</i>	7
3.2. - DISPOSITIONS RELATIVES AUX OFFRES PRESENTEES AVEC SOUS-TRAITANCE.....	7
3.3. - DISPOSITIONS RELATIVES AUX OFFRES PRESENTEES EN VARIANTE ET AUX PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES (PSE)	7
3.3.1. - <i>Variante(s) à l'initiative des candidats (variantes libres)</i>	7
3.3.2. - <i>Variante(s) à l'initiative de l'acheteur (variantes obligatoires)</i>	7
3.3.3. - <i>Prestation(s) supplémentaire(s) éventuelle(s) (PSE)</i>	7
ARTICLE IV - DOSSIER DE CONSULTATION.....	8
4.1. - COMPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION	8
4.2. - MODIFICATIONS DE DETAIL AU DOSSIER DE CONSULTATION	9
4.3. - OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION	9
ARTICLE V - PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	9
5.1. - CONTENU DE LA CANDIDATURE	10
5.2. - CONTENU DE L'OFFRE	12
5.3. - REDACTION DES PIECES OU DOCUMENTS DEMANDES.....	14
ARTICLE VI - MODALITES DE TRANSMISSION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	14
ARTICLE VII - CONDITIONS DE DELAI	15
7.1. - DATE LIMITE DE RECEPTION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	15
7.2. - DELAI DE VALIDITE DES OFFRES	15
ARTICLE VIII - PRODUCTION D'ECHANTILLONS ET FICHES TECHNIQUES.....	15
ARTICLE IX - EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES.....	16
9.1. - CRITERES DE SELECTION DES CANDIDATURES	16
9.2. - CRITERES DE SELECTION DES OFFRES	16
ARTICLE X - ATTRIBUTION - NOTIFICATION DES RESULTATS	17

10.1. - ATTRIBUTION.....	17
10.2. - NOTIFICATION DES RESULTATS.....	18

ARTICLE XI - RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES.....	18
---	-----------

PREAMBULE

La présente procédure s'inscrit dans le cadre de la fonction achat mutualisée du Groupement Hospitalier Universitaire de Champagne (GHUC).

Le Centre Hospitalier Universitaire de Reims, en qualité d'établissement support du GHUC, est compétent pour assurer la passation, la signature et la notification des marchés, ainsi que les éventuelles modifications, reconductions ou non-reconduction et résiliation.

Le ou les établissements parties bénéficiaires assure(nt), à titre individuel, l'exécution des marchés et réalise(nt) notamment les opérations suivantes : commandes, vérifications, liquidation et mandatement des factures et toute autre mesure relevant des opérations d'exécution.

ARTICLE I - OBJET DU MARCHE

1.1. - Type

- ☒ Fournitures ☐ Services ☐ Travaux
☒ Achat ☐ Crédit-bail ☐ Location ☐ Location-vente

Nomenclature communautaire (CPV) :

Classification principale	
33140000-3	Consommables médicaux
33184100-4	Implants chirurgicaux

1.2. - Description succincte

Le présent marché a pour objet **la fourniture de dispositifs médicaux et implants pour chirurgie plastique et réparatrice pour le Groupement Hospitalier Universitaire de Champagne** dont les établissements parties bénéficiaires sont identifiés en annexe n° 1 du CCAP.

Les quantités et spécifications techniques sont précisées dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières et ses annexes.

Les fournitures sont livrées aux établissements parties bénéficiaires identifiés en annexe n° 1 du CCAP.

1.3. - Allotissement

Le marché est divisé en **15 lots** détaillés dans l'annexe « Catalogue des besoins » (annexe 2 au Cahier des Clauses Techniques Particulières) (CCTP).

Chaque lot est attribué séparément. Les candidats peuvent présenter une offre pour un ou plusieurs lots, mais ne peuvent pas proposer d'offres variables selon le nombre de lots susceptibles d'être obtenus.

Par ailleurs, les lots suivants ne pourront pas être attribués au même candidat : lot n° 2 et lot n° 3.

L'attribution pour ces lots se fera dans les conditions suivantes :

chaque candidat pourra présenter une offre pour ces lots. Cependant, un candidat ne peut pas être attributaire des 2 lots à la fois. Si un candidat arrive en tête sur les 2 lots, il se verra attribuer un seul lot.

Le lot n° 2 sera attribué en premier suivant l'ordre numérique de manière classique.

Si l'attributaire du lot n° 2 est également en première position sur le lot n° 3, son offre sera retirée du lot n° 3 et un nouveau classement sera réalisé avec les autres candidats.

ARTICLE II - CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DU MARCHE

2.1. - Forme

Le présent marché prend la forme d'un accord cadre à bons de commande au sens du 2^e alinéa de l'article R.2162-2 du Code de la commande publique, lequel est exécuté par l'émission de bons de commandes successifs dans les conditions prévues aux articles R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la commande publique.

Accord-cadre à bons de commande mono-attributaire ou multi-attributaires :

L'accord-cadre à bons de commande est conclu avec un seul opérateur économique.

Accord-cadre à bons de commande avec ou sans minimum et avec maximum :

L'accord-cadre à bons de commande est conclu sans minimum mais avec un maximum.

Les quantités estimatives et maximales annuelles sont fixées dans le catalogue des besoins annexé au Cahier des Clauses Techniques Particulières (annexe n° 2 au CCTP).

Pour chacun des établissements parties bénéficiaires, les quantités estimatives annuelles sont précisées dans le catalogue des besoins annexé au CCTP (annexe n° 2) à titre indicatif à partir des consommations des années précédentes et/ou des projections réalisées. Ces quantités, qui serviront de base à la comparaison des offres, ne sont pas opposables aux établissements parties bénéficiaires.

Le(s) titulaire(s) s'engage(nt) pour les maximums.

2.2. - Dépôts permanents et dépôts temporaires

Pendant l'exécution du marché, les articles retenus peuvent être fournis par le titulaire sous forme de dépôt temporaire ou de dépôt permanent, selon les modalités définies à l'article II du CCTP.

Par dérogation à l'article 31 du CCAG/FCS, le dispositif médical reste la propriété du fournisseur.

Par dérogation à l'article 20.1.2 du CCAG/FCS, le fournisseur est responsable des implants périmés.

2.3. - Durée du marché

Le marché est passé pour la période à compter du 1^{er} octobre 2025, ou de la date de réception de la notification si cette dernière est ultérieure, jusqu'au 30 septembre 2026.

Cette période initiale est reconductible tacitement pour 3 périodes de 12 mois, soit du :

- 1^{er} octobre 2026 au 30 septembre 2027
- 1^{er} octobre 2027 au 30 septembre 2028
- 1^{er} octobre 2028 au 30 septembre 2029

Le titulaire ne peut s'y opposer.

Dans le cas où le représentant du Centre Hospitalier Universitaire décide de ne pas reconduire le marché, il en informera par écrit le titulaire du marché au plus tard deux mois avant la fin de la période.

Nota : La date de début d'exécution des prestations pour chaque établissement partie bénéficiaire est précisée à l'annexe n° 2 du présent CCAP.

2.4. - Modalités essentielles de financement et de paiement

Les prestations seront financées par les ressources propres de chaque établissement partie bénéficiaire.

Les prestations sont réglées par application de prix révisables.

Le paiement sera effectué dans le délai maximum de cinquante jours, excepté pour les EHPAD pour lesquels ce délai est de trente jours maximum, par virement administratif 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.

Aucun cautionnement ni garanties ne sont exigés.

ARTICLE III - CONDITIONS RELATIVES A LA SOUMISSION

3.1. - Dispositions relatives aux offres présentées en groupement d'opérateurs économiques

3.1.1. - Forme juridique que devra revêtir un groupement d'opérateurs économiques

En application des dispositions des articles R.2142-19 et R.2142-20 du Code de la commande publique, les groupements d'opérateurs économiques peuvent participer aux procédures de passation de marchés sous forme de groupement solidaire ou de groupement conjoint.

En application des dispositions des articles R.2142-22 et R.2142-24 du Code de la commande publique, dans les deux formes de groupements, l'un des opérateurs économiques membres du groupement, désigné dans la candidature et dans l'offre comme mandataire, représente l'ensemble des membres vis-à-vis de l'acheteur et coordonne les prestations des membres du groupement.

Aucune forme de groupement n'est imposée pour la présentation de l'offre.

Toutefois, si un groupement conjoint est désigné attributaire alors il pourra être contraint d'assurer sa transformation en groupement solidaire.

3.1.2. - Signature de l'acte d'engagement

En application des dispositions de l'article R.2142-23 du Code de la commande publique, l'acte d'engagement sera signé soit par l'ensemble des entreprises groupées, soit par le mandataire s'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter ces entreprises.

Un même opérateur économique ne peut pas être mandataire de plus d'un groupement pour un même marché.

3.1.3. - Présentation de plusieurs offres

En application des dispositions de l'article R.2142-21 du Code de la commande publique, il est fait interdiction aux candidats de présenter pour le marché plusieurs offres en agissant à la fois en qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements, ainsi qu'en qualité de membres de plusieurs groupements.

3.2. - Dispositions relatives aux offres présentées avec sous-traitance

Pour les prestations autres que les prestations de fourniture, les candidats au moment de l'offre, tout comme le titulaire postérieurement à la conclusion du marché, peuvent envisager le recours à la sous-traitance pour l'exécution partielle du marché à condition d'avoir obtenu l'acceptation de chaque sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement.

Les candidats au moment de l'offre, tout comme le titulaire postérieurement à la conclusion du marché, préciseront le ou les domaines d'intervention pour le(s)quel(s) il(s) aura (auront) recours à la sous-traitance ainsi que la durée du contrat de sous-traitance en nombre de mois, la quantité, la nature des prestations et les coûts de celle-ci. Il devra identifier ses sous-traitants.

En cas de sous-traitance, le titulaire demeure personnellement responsable de l'exécution de toutes les obligations résultant de celui-ci.

L'acceptation et l'agrément des conditions de paiement des sous-traitants présentés postérieurement à la conclusion du marché relèvent de la compétence de l'établissement partie bénéficiaire.

3.3. - Dispositions relatives aux offres présentées en variante et aux prestations supplémentaires éventuelles (PSE)

3.3.1. - Variante(s) à l'initiative des candidats (variantes libres)

Les variantes ne sont pas autorisées.

Les candidats proposent obligatoirement une offre entièrement conforme à la solution de base, telle que définie au dossier de consultation, sous peine de rejet de leur offre.

3.3.2. - Variante(s) à l'initiative de l'acheteur (variantes obligatoires)

Sans objet.

3.3.3. - Prestation(s) supplémentaire(s) éventuelle(s) (PSE)

Sans objet.

ARTICLE IV - DOSSIER DE CONSULTATION

REMARQUE PREALABLE :

Les communications et les échanges d'informations avec les candidats seront réalisés par voie électronique. A cette fin, chaque candidat mentionnera de manière précise une adresse mail de référence (l'utilisation d'une adresse **mail générique** plutôt que personnelle est vivement recommandée).

4.1. - Composition du dossier de consultation

Le dossier de consultation est constitué des documents suivants :

- le présent Règlement de la Consultation et ses annexes :
 - *Annexe n°1 : Transmission des plis par voie électronique et dispositions relatives à la copie de sauvegarde,*
 - *Annexe n° 2 : Aide pour le dépôt de la réponse électronique,*
 - *Annexe n°3 : Notice d'utilisation du catalogue Cerbère*
- le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) et ses annexes :
 - *Annexe n°1 : Liste des établissements parties au GHUC et des établissements parties bénéficiaires du présent marché*
 - *Annexe n° 2 : Dates de début d'exécution des prestations pour chaque établissement partie bénéficiaire et coordonnées des pharmaciens responsables,*
 - *Annexe n° 3 : Adresse de facturation, numéro SIRET, code chorus des établissements parties bénéficiaires.*
- le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et ses annexes :
 - *Annexe n° 1 : Allotissement*
 - *Annexe n° 2 : Catalogue des besoins (en format .pdf et .cmp),*
 - *Annexe n° 3 : Dépôts*
 - *Annexe n° 4 : Modalités de livraison*
 - *Annexe n°5 : Fiche « nettoyage - stérilisation d'un dispositif médical recyclable »*
 - *Annexe n°6 : Questionnaire technique*
 - *Annexe n° 7 : Questionnaire développement durable et approvisionnement*
 - *Annexe n°8 : Modalités échantillons*
 - *Annexe n°9 : Coordonnées établissements testeurs*
 - *Annexe n°10 : Contacts matériovigilance.*
- la lettre de candidature (*DC1 dans la version du 01/04/2019*),
- la déclaration du candidat (*DC2 dans la version du 21/11/2023*),
- l'acte d'engagement (*ATTRII dans la version du 01/04/2019*) et son annexe:
 - *Annexe : Liste des comptables assignataires*
- la déclaration de sous-traitance (*DC4 dans la version du 12/10/2023*).

4.2. - Modifications de détail au dossier de consultation

Le Centre Hospitalier Universitaire se réserve le droit d'envoyer aux candidats, au plus tard **11 jours** avant la date limite fixée pour la remise des offres, des modifications de détail apportées au dossier de consultation.

Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans ne pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

Si la date limite fixée pour la remise des offres est reportée alors la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

4.3. - Obtention du dossier de consultation

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) pourra être téléchargé intégralement via le site dont l'adresse est la suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

Le téléchargement du dossier de consultation sur cette plate-forme de dématérialisation est en accès libre.

AVERTISSEMENT :

L'attention des candidats est attirée sur le fait que, s'ils veulent bénéficier, en tant que de besoin, de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la consultation, en particulier les éventuelles précisions ou modifications apportées au dossier de consultation, ils devront impérativement créer un compte leur permettant de s'identifier et permettant au Centre Hospitalier Universitaire d'établir de façon certaine une correspondance électronique.

Pour cela il convient de cliquer sur la rubrique « **Se connecter / M'inscrire** ».

NOUVEL UTILISATEUR ?
Inscrivez-vous !

Entreprise établie en France

SIREN
entreprise/SIRET
entreprise

SIREN SIRET OK

Entreprise non établie en France ou ne disposant pas d'un SIREN/SIRET

Pays/Territoires Sélectionnez

Identifiant Identifiant National ...
(Ex : N° d'enregistrement national, DUNS Number, numéro local, etc.)

Confirmer votre inscription

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par le Centre Hospitalier Universitaire, les candidats devront disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : Word (.doc), Excel (.xls), Rich Text Format (.rtf), Adobe® Acrobat® (.pdf), PowerPoint, DWF Viewer ou DWG pour les plans, et les fichiers compressés au format Zip® (.zip).

ARTICLE V - PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

Les documents constituant la candidature et l'offre du candidat seront insérés dans un pli électronique comprenant le Document Unique de Marché Européen (DUME) ou « le dossier candidature standard » et « le ou les dossiers d'offre » du candidat dont le contenu est précisé ci-après :

REMARQUES :

- 1) Il n'est pas nécessaire de joindre dans le ou les dossiers d'offre les documents contenus dans le dossier de candidature.
- 2) **En cas de réponse à plusieurs lots**, les candidats **doivent impérativement** sélectionner individuellement chaque lot pour lequel ils souhaitent soumissionner lors du dépôt de leurs offres.
- 3) Il est nécessaire de créer autant de « dossiers d'offre » que de lots auxquels le candidat soumissionne, soit **1 lot = 1 « dossier d'offre »**.

AIDE AU DEPOT DE LA REPONSE ELECTRONIQUE : Voir Annexe n° 2 du présent Règlement de la Consultation

5.1. - Contenu de la candidature

Lors du dépôt de son pli, le candidat aura le choix entre :

- Renseigner un Document Unique de Marché Européen (DUME),
OU
- Produire un dossier de candidature « standard ».
-

Remarque :

Quel que soit le choix du candidat, tous les documents et renseignements exigés au niveau de la candidature dans le présent article (aux paragraphes 1) et 2) de la rubrique « candidature « standard » ») et dans l'Avis d'Appel Public à la Concurrence doivent être fournis dans le dossier de candidature.

L'utilisation du DUME est vivement conseillée.

➤ **DUME**

Conformément à l'article R.2143-4 du Code de la commande publique, le candidat peut présenter sa candidature sous la forme d'un DUME, en lieu et place du dossier de candidature « standard ».

Remarque :

Les documents et renseignements exigés au niveau de la candidature qui ne peuvent être fournis via le DUME doivent impérativement être fournis en sus du DUME dans le dossier de candidature.

Ce formulaire est à renseigner sur la plateforme PLACE, au moment du dépôt du pli.

Un guide d'utilisation est disponible à l'adresse suivante :

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

➤ **Candidature « standard » :**

La candidature contient impérativement les documents et renseignements suivants :

1) Les documents et renseignements relatifs à la situation juridique des candidats :

Pour un candidat se présentant seul ou pour chaque membre du groupement d'opérateurs économiques, sont fournis les déclarations et renseignements requis dans la lettre de

candidature et de désignation du mandataire par ses cotraitants (formulaire DC1 dans la version du 01/04/2019 ou forme libre) et notamment :

- a) La présentation du candidat, seul ou en groupement d'entreprises (avec désignation du mandataire, de la forme du groupement, le cas échéant du rôle du mandataire du groupement conjoint, et de la répartition des prestations).

REMARQUES :

En cas de candidature groupée, il est recommandé de renseigner un seul formulaire DC1. Chaque membre du groupement peut, toutefois, remplir un formulaire DC1 : le dossier de candidature sera alors constitué d'autant de formulaires DC1 que de membres du groupement. Dans ce cas, il appartient à chacun des membres de renseigner, de manière identique, les rubriques qui concernent le groupement dans son ensemble, notamment celle relative à la désignation du mandataire (rubrique G).

Si le candidat est un groupement d'entreprises, chaque membre du groupement doit s'identifier dans le tableau de la rubrique E du formulaire DC1, en précisant son nom et ses coordonnées, etc. Les prestations que chaque membre du groupement s'engage à exécuter doivent être également précisées dans ce tableau.

- b) La déclaration sur l'honneur du candidat individuel ou de chaque membre du groupement pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas d'exclusions prévus aux articles L.2141-1 à L.2141-5 et aux articles L.2141-7 à L.2141-10 du Code de la commande publique.
- c) Pour chaque sous-traitant éventuellement identifié dès le stade de la candidature, une preuve que le groupement candidat en disposera pour l'exécution du marché (la preuve peut être apportée par tout moyen approprié, tel qu'un engagement écrit du sous-traitant) et une déclaration sur l'honneur que le sous-traitant n'entre dans aucun des cas d'interdiction de soumissionner mentionnés aux articles L.2141-1 à L.2141-5 ou aux articles L.2141-7 à L.2141-10 du Code de la commande publique.

2) Les documents et renseignements relatifs à l'aptitude et aux capacités des candidats :

Pour un candidat se présentant seul ou pour chaque membre du groupement d'opérateurs économiques, sont fournis les renseignements et documents suivants :

- a) Concernant l'aptitude à exercer l'activité professionnelle :

➤ Sans objet.

- b) Concernant la capacité économique et financière :

➤ Une déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et, le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché, portant au maximum sur les trois derniers exercices disponibles 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 ;

Si, pour une raison justifiée, l'opérateur économique n'est pas en mesure de produire les renseignements et documents demandés concernant la capacité économique et financière il est autorisé à prouver sa capacité économique et financière par tout autre moyen considéré comme approprié par le Centre Hospitalier Universitaire.

- c) Concernant les capacités techniques et professionnelles :

➤ Une liste des principales livraisons effectuées au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Pour cette consultation, les éléments de preuve relatifs à des produits pertinents fournis il y a plus de trois ans seront pris en compte. Les livraisons sont prouvées par des

attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique.

Le candidat pourra fournir ces renseignements et documents via le formulaire DC2 dans la version du 21/11/2023 ou sous forme libre.

REMARQUE :

Aucune signature n'est exigée pour la fourniture des documents et renseignements ci-avant demandés.

5.2. - Contenu de l'offre

Le projet de marché sera constitué des pièces suivantes :

- 1) **Une offre de prix** comprenant le(s) bordereau(x) de prix unitaire(s) (BPU).

REMARQUE N° 1 :

Les candidats ont la possibilité (**fortement conseillé**) de répondre sur le fichier « .CMP » en générant une offre sous format « .cry ».

Le fichier ainsi généré sera produit si possible dans l'offre des candidats à la fois sous format « .cry » et sous format PDF.

Pour lire le fichier « CMP » le candidat pourra :

- Soit utiliser le logiciel Eurydice
- Soit utiliser gratuitement la plateforme « HéliosWeb » en se connectant sur <https://www.heliosweb.eu>

>> Une notice d'utilisation du catalogue Cerbère est annexée au présent Règlement de la Consultation (annexe n° 3), pour répondre sur le fichier « CMP ».

REMARQUE N°2 :

La transmission de l'acte d'engagement **ATTRI 1** (*dans la version du 01/04/2019*) renseigné et signé par le candidat n'est pas obligatoire lors du dépôt de l'offre.

Le cas échéant, le Centre Hospitalier Universitaire soumettra à l'attributaire l'acte d'engagement **ATTRI 1** en vue de requérir sa signature.

En cas de transmission de l'acte d'engagement lors du dépôt de l'offre, il est laissé à la libre appréciation du candidat d'établir un acte d'engagement par lot ou commun à plusieurs lots.

Dans le cas d'un acte d'engagement commun à plusieurs lots, ce dernier n'est pas à transmettre dans chaque « dossier d'offre » même s'il faut effectivement créer un « dossier d'offre » pour chaque lot.

- 2) Les documents et renseignements exigés dans le CCTP, à savoir :

- a. Les références de conformité de chaque produit, matériel ou service aux normes en vigueur qui leurs sont applicables et notamment :
- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE ;
 - Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesure, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;
 - Notice d'instruction du dispositif médical ;
 - Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
 - Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
 - Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de la société et copie des certificats si nécessaires ;
 - Conformité à l'Instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons : pour les dispositifs concernés il est demandé au fabricant/distributeur de fournir à l'établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux.
- b. Une note précisant ce qui a été ou sera mis en œuvre pour prendre en compte l'UDI.
- c. Pour tous les dispositifs proposés, les documents suivants seront à joindre en 1 exemplaire :
- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions). Les notices ou instructions d'utilisation doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.
 - Fiche technique détaillée en langue française précisant leur composition exacte et notamment la présence ou non de latex. *(en complément de la fiche technique, il pourra être fourni des iconographies et tutoriels descriptifs des offres, un descriptif complet de l'ergonomie des accessoires proposés : nombre de plateaux opératoire, matériau des plateaux, poids des plateaux),*
 - Un document (type plaquette d'information remise au corps médical) reprenant toute la gamme du dispositif médical.
 - Certificat pour le marquage CE
 - Bilan carbone de l'entreprise pour les entreprises de plus de 250 salariés ou une attestation indiquant le nombre de salariés si inférieur à 250, justifiant de l'absence de bilan carbone,
 - Plan de vigilance de l'entreprise pour les entreprises de plus de 5 000 salariés ou une attestation indiquant le nombre de salariés si inférieur à 5 000, justifiant de l'absence du plan de vigilance,

- Le candidat devra apporter les informations et les éléments de documentation relatifs au traitement des dispositifs réutilisables, en conformité avec les bonnes pratiques de stérilisation : prédésinfection, lavage-désinfection et stérilisation. Les informations de traitement devront être renseignées dans la fiche technique du matériel. Le traitement du matériel devra être compatible avec l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011. (Annexe 5 du CCTP complétée)
 - Informations nécessaires aux évaluations sur le développement durable et la sécurité d'approvisionnement (Questionnaire développement durable et approvisionnement (Annexe 7 du CCTP complétée)
 - Le questionnaire technique complété (Annexe 6 du CCTP).
 - Un exemplaire d'une carte d'identification de l'implant destinée au patient (carte patient)
- d. Un document dans lequel le candidat précisera la faisabilité du dépôt et sa nature,

Egalement, il pourra être joint le ou les documents ou renseignements suivants :

- **Demande de sous-traitance (via le formulaire DC4 version du 12/10/2023 ou forme libre) au moment du dépôt de l'offre :**

Dans le cas où la demande de sous-traitance intervient au moment du dépôt de l'offre, le candidat fournit au Centre Hospitalier Universitaire une déclaration mentionnant :

- a) La nature des prestations sous-traitées ;
- b) Le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant proposé ;
- c) Le montant maximum des sommes à verser au sous-traitant ;
- d) Les conditions de paiement prévues par le projet de contrat de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix ;
- e) La durée du contrat de sous-traitance en nombre de mois ;
- f) Le cas échéant, les capacités du sous-traitant sur lesquelles le candidat s'appuie.

Il lui remet également une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il n'est pas dans un cas d'exclusion.

La notification du marché emporte acceptation du sous-traitant et agrément des conditions de paiement.

5.3. - Rédaction des pièces ou documents demandés

Les documents produits à l'appui de la candidature et de l'offre seront rédigés en français ou, dans le cas contraire, devront être accompagnés d'une traduction en français.

ARTICLE VI - MODALITES DE TRANSMISSION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

Les candidatures et les offres seront **obligatoirement** transmises par **voie électronique**, sur la plate-forme de dématérialisation des Achats de l'Etat (PLACE), en dehors des pièces qui ne peuvent pas être dématérialisées (échantillons, etc.), jusqu'à la date et heure limites de remise des offres.

Pour les pièces qui ne peuvent pas être dématérialisées, les modalités d'envoi sont définies à l'article VI du CCTP.

Les candidats auront également la possibilité d'effectuer un double envoi ; à savoir la transmission électronique accompagnée d'une copie de sauvegarde, sur support papier ou sur support physique électronique, dans les conditions précisées à l'article **III** de l'annexe n° 1 au présent Règlement de la Consultation.

AVERTISSEMENTS :

- 1) Sans préjudice des dispositions prévues à l'article R.2132-11 du Code de la commande publique et dans l'arrêté du 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde, les offres seront transmises en une seule fois, si plusieurs offres sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue par le Centre Hospitalier Universitaire dans le délai fixé pour la remise des offres.
- 2) Dans le cas d'une offre présentée par un groupement, le mandataire assurera la sécurité et l'authenticité des informations transmises au nom des membres du groupement.

Les modalités de transmission des plis et des copies de sauvegarde sont annexées au présent Règlement de la Consultation (annexe n°1).

ARTICLE VII - CONDITIONS DE DELAI

7.1. - Date limite de réception des candidatures et des offres

La date limite de réception des candidatures et des offres est fixée au **Mercredi 4 juin 2025 à 15h00** dernier délai.

7.2. - Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est de **huit mois** à compter de la date limite de réception des offres.

ARTICLE VIII - PRODUCTION D'ECHANTILLONS ET FICHES TECHNIQUES

Les candidats, y compris les fournisseurs sortants, fourniront des échantillons (y compris les accessoires nécessaires aux essais) et les documents techniques associés au plus tard à la date et heure limites de remises des offres et selon les modalités précisées aux articles 4.2 et VI du Cahier des Clauses Techniques Particulières, sous peine de rejet de leur offre.

L'absence de remise d'échantillons (y compris les accessoires nécessaires aux essais) et des documents techniques associés constituera un motif de rejet de la proposition des candidats.

Aucun essai ne sera réalisé avant la date et heure limites de remise des offres.

Les frais engagés pour les échantillons et toute procédure attachée seront à la charge exclusive des candidats.

Les articles fournis comme échantillons ne sont ni repris, ni facturés par le candidat.

Si des accessoires (ancillaires, équipements, ...) sont nécessaires pour les essais, ils devront être envoyés en même temps que les échantillons.

Ils pourront être récupérés sur simple demande auprès du pharmacien au plus tôt à la fin des essais et au plus tard à l'expiration du délai de validité des offres.

ARTICLE IX - EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

9.1. - Critères de sélection des candidatures

Les candidatures seront vérifiées conformément aux articles R.2144-1 à R.2144-3 du Code de la commande publique.

En cas d'absence ou d'omission de certaines pièces présentées à l'appui des candidatures, le Centre Hospitalier Universitaire pourra demander à tous les candidats concernés de produire ou de compléter ces pièces dans un délai approprié et identique pour tous.

Le Centre Hospitalier Universitaire élimine, en application de l'article R.2144-7 du Code de la commande publique, les candidatures qui ne peuvent être admises.

9.2. - Critères de sélection des offres

Les critères pondérés pour le jugement des offres sont les suivants :

1) Prix (35 %)

Le critère est noté sur 20. La note attribuée au regard de ce critère est calculée selon la formule suivante :

Notation de chaque offre = Note maximum *(Prix le plus bas proposé / Prix de l'offre notée)

Cas particuliers : Pour les lots n°6 et 7, pour chaque taille demandée, la comparaison des prix se fera sur la base de calcul du prix au cm².

2) Valeur technique (50 %)

- Qualité du conditionnement (étiquetage, encombrement, facilité d'ouverture): 5%
- Ergonomie, présentation (set, ancillaire, le cas échéant): 10%
- Qualité des matériaux: 10%
- Sécurité: 10%
- Efficacité: 10%
- Adaptabilité (praticité, étendues de gamme le cas échéant.): 5%

3) Sécurité d'approvisionnement (10%) : évalué via le questionnaire Sécurité approvisionnement et Développement Durable – onglet 1 de l'annexe n° 7 du CCTP

4) Développement Durable (5 %) : évalué via le questionnaire Sécurité approvisionnement et Développement Durable – onglet 2 de l'annexe n° 7 du CCTP

Les sous critères du critère « valeurs techniques » seront évalués selon le barème suivant :

Très insuffisant	0 point
Insuffisant	5 points
Correct	10 points
Satisfaisant	15 points
Très satisfaisant	20 points

Nota :

- En cas de discordance constatée dans une offre, les prix unitaires portés en chiffres sur l'Acte d'Engagement, ou sur les tableaux annexés à celui-ci, prévalent sur toutes autres

indications de l'offre. Le Centre Hospitalier Universitaire procèdera aux rectifications nécessaires à la comparaison des offres.

- En application de l'article R.2152-1, les offres irrégulières, inappropriées ou inacceptables sont éliminées. Toutefois, le Centre Hospitalier Universitaire peut, en application de l'article R.2152-2 du Code de la commande publique, autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières dans un délai approprié, à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses.
- Toute offre jugée insuffisante techniquement (note technique inférieure à la moyenne) sera éliminée.
- Les offres seront classées par ordre décroissant.

ARTICLE X - ATTRIBUTION - NOTIFICATION DES RESULTATS

10.1. - Attribution

L'offre économiquement la plus avantageuse est retenue à titre provisoire sous réserve de la production par le candidat, **dans un délai qui ne pourra pas être fixé en-deçà de 3 jours à compter de la demande**, des documents justificatifs et autres moyens de preuve demandés en application des articles R.2143-6 à R.2143-12 et R.2144-4 du Code de la commande publique :

- Les certificats fiscaux et sociaux délivrés par les administrations et organismes compétents attestant que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'exclusion mentionné à l'article L.2141-2 du Code de la commande publique. L'arrêté du 22 mars 2019 fixe la liste des impôts, taxes, contributions ou cotisations sociales donnant lieu à la délivrance de certificats pour l'attribution de marchés. (*Nota : Depuis le 1^{er} juillet 2021, l'attestation générale délivrée par les organismes de recouvrement ne pourra être délivrée que si l'ensemble des obligations déclaratives et de paiement, y compris celles relatives à l'obligation d'emploi des travailleurs handicapés, ont été respectées ou, en cas de retard de paiement, si un plan d'apurement a été conclu*).
- Le cas échéant, les pièces prévues aux articles R.1263-12, D.8222-5 ou D.8222-7 (par exemple un extrait de l'inscription au registre du commerce et des sociétés (K ou K-bis)) ou D.8254-2 à D. 8254-5 du Code du travail.
- Afin de prouver qu'il ne se trouve pas dans un des cas d'exclusion mentionné à l'article L.2141-3 du Code de la commande publique, **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 ou, si le candidat est étranger, 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.
Nota : Lorsqu'en raison d'une impossibilité technique, l'acheteur ne peut accéder, par l'intermédiaire d'un système électronique, aux données nécessaires en utilisant le numéro unique d'identification, le candidat doit lui communiquer un extrait d'immatriculation au registre ou au répertoire auquel il est inscrit.
- La copie du ou des jugements prononcés lorsque le candidat est en redressement judiciaire.

REMARQUES :

- 1) Lorsque les autorités compétentes du pays d'origine ou d'établissement du candidat ne délivrent pas les documents justificatifs équivalents à ceux mentionnés ci-dessus, ou lorsque ceux-ci ne mentionnent pas tous les motifs d'exclusion, ils peuvent être remplacés par une déclaration sous serment ou, dans les pays où une telle procédure n'existe pas, par une déclaration solennelle faite par l'intéressé devant une autorité judiciaire ou administrative, un notaire ou un organisme professionnel qualifié de son pays d'origine ou d'établissement.
- 2) Le candidat n'est pas tenu de fournir les documents justificatifs et moyens de preuve que le Centre Hospitalier Universitaire peut obtenir directement par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique, à condition que figurent dans le dossier de candidature toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace et que l'accès à ceux-ci soit gratuit.

Nota : Le candidat a notamment la possibilité d'utiliser **l'espace de stockage numérique** dénommé **coffre-fort électronique** disponible sur le profil acheteur « <https://www.marches-publics.gouv.fr> » afin d'y déposer les documents justificatifs et moyens de preuve précités. S'il utilise cet outil, le candidat devra l'indiquer explicitement dans son dossier.

- 3) Par ailleurs, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents justificatifs et moyens qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables.

10.2. - Notification des résultats

Les candidats dont l'offre n'a pas été retenue seront informés par courrier électronique avec accusé réception du rejet de celle-ci.

Le cas échéant, le Centre Hospitalier Universitaire soumettra à l'attributaire l'acte d'engagement ATTRI 1 en vue de requérir sa signature.

Le candidat retenu ne bénéficiera de la qualité de titulaire qu'à compter de la réception de la notification du marché par courrier électronique avec accusé réception (laquelle consiste en l'envoi d'une copie du marché signé).

ARTICLE XI - RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour obtenir des renseignements complémentaires, les candidats feront parvenir au plus tard, **dix jours** avant la date limite de remise des offres, **une demande écrite par voie électronique** sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

Les candidats s'identifieront avec leur compte (couple identifiant/mot de passe), et accéderont à la consultation voulue, puis dans l'onglet « **Question** » cliqueront sur « **Poser une question** ».

Une réponse sera alors adressée, par écrit, par voie électronique sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr> à tous les candidats ayant retiré le dossier, au plus tard **6 jours** avant la date limite de réception des offres.

Reims, le 24 avril 2025

Pour la Directrice générale
et par délégation,
Le Directeur des Achats

David ROZÉ