

Procédure n°25S091

**Fourniture de dispositifs médicaux concernant les prothèses d’orthopédie et de rachis, implants d’ostéosynthèse pour le CHU de POITIERS (site POITIERS ET CHATELLERAULT)**

Pièces à remettre

Remise des offres le 11/08/2025 à 16 h 00

☞ Pour la candidature

❑ la lettre de candidature (DUME ou DC1 ou forme libre) dument complété.

❑ la déclaration du candidat individuelle ou du membre du groupement (DUME ou DC1 ou forme libre) dument complété en fonction des modalités indiquées ci-après.

❑ la copie du ou des jugements prononcés, s’il est en redressement judiciaire ;

❑ les documents relatifs aux pouvoirs de la personne habilitée pour engager le candidat (forme libre)

***Les renseignements permettant d’évaluer les capacités professionnelles, techniques et financières du candidat (DUME ou DC2 ou forme libre)***

❑ la 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 public, 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 ;

❑ les déclarations appropriées de banques ou, le cas échéant, preuve d'une assurance des risques professionnels pertinents ***en cours de validité*** *;*

❑ les certificats mentionnés ci-dessous établis par des instituts ou services officiels chargés du contrôle de la qualité et habilités à attester la conformité des fournitures par des références à certaines spécifications techniques. Toutefois, d'autres preuves de mesures équivalentes de garantie de la qualité produites par les candidats sont acceptées, si ceux-ci n'ont pas accès à ces certificats ou n'ont aucune possibilité de les obtenir dans les délais fixés

NF EN ISO 9001, 9002, 9003

NF EN 46001, 46002, 46003

☞ Pour l’offre

❑ l’acte d'engagement (ATTRI 1) dûment rempli, daté et signé électroniquement\* par la personne habilitée à engager la société. Le document joint au dossier de consultation sera obligatoirement utilisé

Le candidat établira un acte d’engagement unique regroupant le ou les lots auxquels il soumissionne.

❑ le relevé d'identité bancaire.

❑ le tableau d’offres dûment rempli par la personne habilitée à engager la société (au regard de l’état des besoins transmis dans le DCE). Le document joint au dossier de consultation sera obligatoirement utilisé. **Ce tableau d’offres sera transmis lors de la remise de l’offre en se servant du fichier cry.**

**Lors de la remise de votre offre, vous devez transmettre 2 tableaux celui du fichier cry complété et faire une exportation de ce tableau complété sous format pdf.**

**Rappel : Pour les lots où il est indiqué « toutes références » et /ou « toutes tailles » vous devez mettre la gamme entière avec toutes les références/tailles disponibles.**

**La transmission des tableaux d’offres émanant du logiciel Cerbère® « sur support physique électronique »format cry (CD-ROM, DVD, support USB…) est obligatoire pour faciliter la saisie et doit être jointe à l’appui de l’offre papier le cas échéant. Une notice d’utilisation du catalogue Cerbère® est jointe en annexe du présent RC.**

**Plateforme PLACE et fichier CRY :**

**Lors du dépôt de l’offre sur la plateforme, par défaut, un filtre sur les types de fichier "XLS", "ZIP", "PDF", "DOC" et "PPT" est présent. Vous devez donc retirer ce filtre en sélectionnant "Tous les fichiers" dans le menu déroulant "Type de fichier" pour faire apparaitre votre fichier CRY et le déposer sur la plateforme**

**** **Pour les lots concernés par l’annexe technique montage - Ne pas oublier d’ajouter une ligne comportant le prix du montage du Dispositif Médicale (DM) et/ou de l’implant comme indiqué dans l’annexe (annexe technique-montage)**

❑ le catalogue (ou extrait de catalogue) exhaustif des fournitures proposées en rapport avec l’objet du marché. Les tarifs en vigueur seront également joints s’il s’agit d’un document séparé.

❑ les fiches de données de sécurité ou une attestation relative à l’absence des FDS (**modèle joint au présent règlement de la consultation**). Il est de la responsabilité du candidat de fournir les Fiches de Données de Sécurité rédigées en langue française au CHU de Poitiers lorsque les produits proposés dans l'offre du candidat sont  soumis à cette réglementation, conformément au titre IV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement et du Conseil du 18 décembre 2006 modifié au 20 mai 2007 et au 31 mai 2008 (exceptions listées à l'article R4411-8 du Code du Travail). L'ensemble des rubriques doit être complété et conforme à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement et du Conseil du 18 décembre 2006 modifié au 20 mai 2007 et au 31 mai 2008.

❑ le protocole de sécurité du CHU de POITIERS concernant les opérations de chargement et de déchargement, dûment rempli, daté et signé.

❑ le protocole de sécurité du CH de Châtellerault concernant les opérations de chargement et de déchargement, dûment rempli, daté et signé.

les entreprises auront à produire un dossier technique comprenant au minimum les documents suivants en langue française :

* ❑ un mémoire précisant :

Indiquer si le dispositif est sur liste en sus avec le code LPP s’il existe

La fiche technique au format « europharmat »

Les performances des dispositifs proposés…

❑ l’attestation dument complétée concernant les modalités de mise en œuvre de la clause de reprise obligatoire des échantillons.

❑ le dossier d’information type « Euro Pharmat » ou document comportant les mêmes informations, rempli pour chaque produit présenté. Il devra y apparaitre en préambule, le numéro de lot sur lequel le candidat présente son produit.

❑ le questionnaire « informations complémentaires » dument complété. Sans réponse, le soumissionnaire aura la note de 0 sur le critère C (cf article 7.2 du présent RC).

❑ le contrat de dépôt de Dispositifs Médicaux Implantables complété (Poitiers et/ou Châtellerault)

❑ l’attestation du candidat ayant recours à un tiers prestataire de service (si cela est le cas) dûment rempli,

**REPONSE DEMATERIALISEE OBLIGATOIRE**

**Les documents doivent être transmis sous un format non modifiable. L’acte d’engagement et l’offre financière doivent être signés\* et chiffrés électroniquement.**

Des essais **pourront être organisés** à la demande expresse de la personne publique du CHU de Poitiers (sites de Poitiers et de Châtellerault) après la réception des offres.

**Les échantillons ne seront donc pas transmis lors de la remise des offres mais seulement lorsque le pharmacien en fera la demande lors de l’analyse des offres.**

Conformément à l’article R2132-11 du Code de la Commande Publique, l**a copie de sauvegarde (pas obligatoire mais fortement conseillée) de préférence sous clé USB, doit être transmise au :**

**CHU de POITIERS**

**PHARMACIE**

**A l’attention de Mme GALEA pour Mme BOUCHENOIR**

**2 rue de la Milétrie**

**CS 90577**

**86021 POITIERS CEDEX.**

Cependant, le candidat conserve la faculté d’envoyer par une autre voie (papier par exemple), les documents et pièces que le candidat ne peut matériellement transmettre en format électronique (par exemple : les échantillons, plan, esquisses, maquettes, catalogues…) et qui ne modifient pas les caractéristiques essentielles de l’offre.

**Le CHU de POITIERS n’accepte pas la transmission de la copie de sauvegarde par voie électronique.**