



RÈGLEMENT DE LA CONSULTATION

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Fourniture de dispositifs médicaux stériles à usage unique et implantables pour Cardiologie, Chirurgie Cardiaque et Vasculaire, Radiologie et Neuroradiologie, Urologie













Date et heure limites de réception des offres :
vendredi 29 août 2025 à 12:00

Groupement de Commandes du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) 21-52 et ses établissements partenaires

Établissement coordonnateur :
CHU de Dijon Bourgogne
5 Boulevard Mal de Lattre de Tassigny
21000 DIJON



L'ESSENTIEL DE LA PROCÉDURE

	Objet	Fourniture de dispositifs médicaux stériles à usage unique et implantables pour Cardiologie, Chirurgie Cardiaque et Vasculaire, Radiologie et Neuroradiologie, Urologie
	Mode de passation	Appel d'offres ouvert
	Type de contrat	Accord-cadre
	Nombre de lots	28
	Délai de validité des offres	8 mois
	Forme de groupement	Aucune forme de groupement imposée à l'attributaire
	Variantes	Sans
	PSE	Sans
	Clauses sociales	Sans
	Clauses environnementales	Sans
	Durée / Délai	1ère période : du 01/12/2025 au 31/03/2026 2ème période : 01/04/2026 au 31/03/2027
	Visite sur site	Sans

Sommaire

1 - Objet et étendue de la consultation	4
1.1 - Préambule.....	4
1.2 – Objet.....	5
1.3 - Mode de passation.....	5
1.4 - Type et forme de contrat.....	5
1.5 - Décomposition de la consultation	5
1.6 - Nomenclature	6
2 - Conditions de la consultation.....	6
2.1 - Délai de validité des offres.....	6
2.2 - Forme juridique du groupement	6
2.3 - Variantes	6
3 - Conditions relatives au contrat	6
3.1 - Durée du contrat ou délai d'exécution	6
3.2 - Modalités essentielles de financement et de paiement.....	6
3.3 - Confidentialité et mesures de sécurité	7
4 - Contenu du dossier de consultation	7
5 - Présentation des candidatures et des offres	7
5.1 - Documents à produire	8
5.2 - Échantillons de référence, produits pour essais et documentation technique.....	10
5.2.1 - Échantillons de référence	10
5.2.2 - Produits pour essais ou tests.....	10
6 - Conditions d'envoi ou de remise des plis.....	11
6.1 - Transmission électronique.....	11
6.2 - Présentation des prix	14
6.3 - Transmission sous support papier	14
7 - Examen des candidatures et des offres	14
7.1 - Sélection des candidatures	14
7.2 - Attribution des accords-cadres.....	15
7.3 - Suite à donner à la consultation	16
8 - Vérification de la candidature et des capacités de l'attributaire provisoire	16
8.1 - Vérification de l'absence de motif d'exclusion.....	16
8.2 - Vérification de la complétude de la candidature.....	17
9 - Renseignements complémentaires.....	17
9.1 - Adresses supplémentaires et points de contact.....	17
9.2 - Procédures de recours	17

1 - Objet et étendue de la consultation

1.1 - Préambule

En application :

- de la Loi N° 2016 - 41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (article 107),
- du Décret N° 2016 - 524 du 27 avril 2016 relatif aux Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT),
- du Décret N° 2017 - 701 du 02 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du Code de la Santé Publique, au sein des GHT,

Le CHU Dijon Bourgogne, établissement coordonnateur du groupement de commandes du GHT 21-52, ci-après dénommé « Pouvoir Adjudicateur », assure la responsabilité de la fonction achats pour le compte des établissements parties suivants :

- Le GHT 21-52 dont les membres sont les suivants :
- Centre Hospitalier « La Chartreuse » de Dijon : 1 Boulevard Chanoine Kir - 21000 Dijon,
- Centre Hospitalier d'Auxonne : 5 Rue du Château, 21130 Auxonne,
- Centre Hospitalier d'Is-sur-Tille : 21 Rue Victor Hugo - 21120 Is-sur-Tille,
- Centre Hospitalier « Robert Morlevat » de Semur-en-Auxois : 3 avenue Pasteur – 21140 Semur-en-Auxois,
- Centre Hospitalier de la Haute Côte-d'Or (CH-HCO) :
 - o Site d'Alise-Sainte-Reine : Chemin des Bains – 21150 Alise-Sainte-Reine,
 - o Site de Châtillon-sur-Seine : Rue du Baron Claude Petiet – 21400 Châtillon-sur-Seine,
 - o Site de Montbard : Rue Auguste Carré – 21500 Montbard,
 - o Site de Saulieu : 2 rue Courtépée – 21210 Saulieu,
 - o Site de Vitteaux : 7 rue Guéniot – 21350 Vitteaux.
- Centre Hospitalier de Bourbonne-les-Bains : Rue Terrail Lemoine – 52400 Bourbonne-les-Bains,
- Centre Hospitalier de Chaumont : 2 rue Jeanne d'Arc – 52000 Chaumont,
- Centre Hospitalier de Langres : 10 rue de la Charité – 52200 Langres,
- Le GCS Pôle logistique Sud Haut Marnais, dont les membres sont les suivants :
 - o Le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) « Pôle de santé Sud Haut Marnais »,
 - o Centre Hospitalier de Chaumont : 2 rue Jeanne d'Arc – 52000 Chaumont,
 - o Centre Hospitalier de Langres : 10 rue de la Charité – 52200 Langres,
 - o Centre Hospitalier de Bourbonne-les-Bains : Rue Terrail Lemoine – 52400 Bourbonne-les-Bains,
 - o Le Centre Médico Chirurgical (CMC) Chaumont-le-bois : 17 Av. des États-Unis – 52000 Chaumont,
 - o La Clinique de la Compassion : 8 Rue de la Charité – 52200 Langres.
 - o L'EHPAD de Laines, dont la direction est commune avec le Centre Hospitalier de Semur-en-Auxois,
 - o L'EHPAD Saint-Sauveur de Moutiers-Saint-Jean, dont la direction est commune avec le Centre Hospitalier de Semur-en-Auxois,
 - o L'EHPAD Fontaine-aux-Roses de Mirebeau-sur-Bèze, dont la direction est commune avec le Centre Hospitalier d'Is-sur-Tille.

Le CHU Dijon Bourgogne assure la mise en œuvre des consultations au niveau territorial ou via des opérateurs nationaux ou régionaux.

Concernant les produits pharmaceutiques, la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du CHU Dijon-Bourgogne assure la mise en œuvre des consultations au niveau territorial ou via des opérateurs nationaux ou régionaux.

L'exécution des marchés est réalisée par les PUI des établissements parties au GHT 21-52 dont la liste et les coordonnées des interlocuteurs sont jointes en annexe 1 du Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP).

1.2 – Objet

La présente consultation concerne la fourniture de dispositifs médicaux stériles à usage unique et implantables pour Cardiologie, Chirurgie Cardiaque et Vasculaire, Radiologie et Neuroradiologie, Urologie.

Le présent marché concerne les établissements suivants :

- Le CHU de Dijon Bourgogne ;
- Centre Hospitalier « Robert Morlevat » de Semur-en-Auxois ;
- Le GCS Pôle logistique Sud Haut Marnais.

1.3 - Mode de passation

La procédure de passation utilisée est : l'appel d'offres ouvert. Elle est soumise aux dispositions des articles L. 2124-2, R. 2124-2 1° et R. 2161-2 à R. 2161-5 du Code de la commande publique.

1.4 - Type et forme de contrat

L'accord-cadre avec maximum est passé en application des articles L2125-1 1°, R. 2162-1 à R. 2162-6, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la commande publique. Il donnera lieu à l'émission de bons de commande. Pour le maximum, les quantités prévisionnelles annuelles évoquées dans l'article précitées, servent de base au calcul du montant du marché et sont susceptibles de varier en plus de 500 %.

Chaque accord-cadre sera attribué à un seul opérateur économique.

1.5 - Décomposition de la consultation

Les prestations sont réparties en 28 lots. La liste des lots figure en annexe du CCTP.

Pour chaque lot, les dimensions indiquées dans le tableau sont indicatives. Les candidats peuvent proposer des dimensions voisines qui seront appréciées au moment de l'analyse des offres au titre de la gamme.

Dans le cas de dispositifs médicaux nécessitant d'autres dispositifs médicaux ou accessoires pour leur utilisation ou leur pose, l'offre comprendra ces DM ou accessoires.

Les DMS/DMI, cités dans l'annexe 1 au présent document et utilisés actuellement, sont associés à des quantités prévisionnelles indicatives. Lorsqu'il existe d'autres présentations de même produit et autres tailles des mêmes DM susceptibles d'être utilisés au cours du marché, pourront être proposés dans l'offre du candidat, au titre de la gamme.

Les candidats ont la possibilité de soumettre des offres pour tous les lots.

1.6 - Nomenclature

La classification conforme au vocabulaire commun des marchés européens (CPV) est :

Lot(s)	Code principal	Description
Tous	33000000-0	Matériels médicaux, pharmaceutiques et produits de soins personnels

2 - Conditions de la consultation

2.1 - Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est fixé à 8 mois à compter de la date limite de réception des offres.

2.2 - Forme juridique du groupement

Le pouvoir adjudicateur ne souhaite imposer aucune forme de groupement à l'attributaire de l'accord-cadre.

2.3 - Variantes

Aucune variante n'est autorisée.

3 - Conditions relatives au contrat

3.1 - Durée du contrat ou délai d'exécution

La durée de la période initiale est fixée au CCAP.

3.2 - Modalités essentielles de financement et de paiement

Les sommes dues au(x) titulaire(s) et au(x) sous-traitant(s) de premier rang éventuel(s) de l'accord-cadre seront payées dans un délai global de 50 jours à compter de la date de réception des factures ou des demandes de paiement équivalentes.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que s'ils veulent renoncer aux bénéfices de l'avance prévue au CCAP, ils doivent le préciser à l'acte d'engagement.

3.3 - Confidentialité et mesures de sécurité

Les candidats doivent respecter l'obligation de confidentialité et les mesures particulières de sécurité prévues pour l'exécution des prestations.

L'attention des candidats est particulièrement attirée sur les dispositions du Cahier des clauses administratives particulières qui énoncent les formalités à accomplir et les consignes à respecter du fait de ces obligations de confidentialité et de sécurité.

4 - Contenu du dossier de consultation

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) contient les pièces suivantes :

- Le règlement de la consultation (RC) et ses annexes ;
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et ses annexes ;
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes ;
- Le fichier .cmp permettant de générer le fichier .cry ;
- Le formulaire DC1 ;
- Le formulaire DC2.

Il est remis gratuitement à chaque candidat.

Aucune demande d'envoi du DCE sur support physique électronique n'est autorisée.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation au plus tard 10 jours avant la date limite de réception des offres. Ce délai est décompté à partir de la date d'envoi par le pouvoir adjudicateur des modifications aux candidats ayant retiré le dossier initial. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir n'élever aucune réclamation à ce sujet.

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

5 - Présentation des candidatures et des offres

Le pouvoir adjudicateur applique le principe "Dites-le nous une fois". Par conséquent, les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables. Cette disposition ne vaut que pour les pièces de candidature, et non pour la documentation technique.

Les offres des candidats seront entièrement rédigées en langue française et exprimées en EURO.

Si les offres des candidats sont rédigées dans une autre langue, elles doivent être accompagnées d'une traduction en français, cette traduction doit concerner l'ensemble des documents remis dans l'offre.

5.1 - Documents à produire

Chaque candidat aura à produire un dossier complet comprenant les pièces suivantes :

Pièces de la candidature :

Documents	Document obligatoire ou facultatif	Signature nécessaire
Les formulaire DC1 (lettre de candidature – habilitation du mandataire par ses cotraitants) et DC2 (déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement), disponibles gratuitement à l'adresse suivante https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat <i>OU</i> Le Document Unique de Marché Européen (DUME), disponible gratuitement à l'adresse suivante https://dume.chorus-pro.gouv.fr . Les candidats devront obligatoirement remplir toutes les rubriques du DC1, DC2 ou du DUME les concernant.	Obligatoire	Non
Une attestation d'assurance de responsabilité civile en cours de validité	Obligatoire	Non
Si le candidat entend faire appel à un sous-traitant, le formulaire DC4 intégralement rempli et signé des deux parties	Obligatoire le cas échéant	Oui
Tout autre document	Refusé	

Pour justifier des capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques sur lesquels il s'appuie pour présenter sa candidature, le candidat produit les mêmes documents concernant cet opérateur économique que ceux qui lui sont exigés par le pouvoir adjudicateur. En outre, pour justifier qu'il dispose des capacités de cet opérateur économique pour l'exécution des prestations, le candidat produit un engagement écrit de l'opérateur économique.

Pièces de l'offre :

Documents	Document exigé	Signature nécessaire
Les annexes 2 (prestations fournisseur) et 3 (démarche environnementale et sociétale) du CCTP complétées	Obligatoire	Non

<p>Pour tous les DMS/DMI proposés dans le cadre de la présente consultation, il est demandé aux soumissionnaires de fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une fiche technique, identifiée par numéro de lot de l'appel d'offre détaillée et précisant la composition exacte et notamment la présence de latex, de DEHP, de produit d'origine animale ainsi que les compatibilités avec d'autres dispositifs médicaux et la compatibilité IRM, • la notice d'utilisation du produit rédigée en langue française, • toute information scientifique permettant d'évaluer la qualité du produit et son éventuel caractère innovant, • toute information commerciale : boîtage, colisage, palette (standard Europe), • les numéros de code LPPR pour les produits remboursés en nom de marque, • les codes génériques et des codes fabricant pour les autres implants remboursés (code à 7 chiffres commençant par 6 - conformément à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale) – applicable au 1er janvier 2020. 	Obligatoire	Non
La notice d'utilisation du produit rédigée en langue française	Obligatoire	Non
L' offre de prix au format .cry	Obligatoire	Non
Le tarif hospitalier en vigueur du soumissionnaire	Obligatoire	Non

L'acte d'engagement ne sera transmis qu'au(x) attributaire(s) pressenti(s).

L'offre, qu'elle soit présentée par une seule entreprise ou par un groupement, devra indiquer tous les sous-traitants connus lors de son dépôt. Elle devra également indiquer les prestations dont la sous-traitance est envisagée, la dénomination et la qualité des sous-traitants.

Les informations suivantes seront communiquées au Pouvoir Adjudicateur :

- conformité aux exigences européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'applique aux dispositifs médicaux,
- copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié en application de la directive 93/42/CEE, ou le cas échéant du règlement européen 2017/745.
- 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,
- informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et apposer le marquage CE,
- certificat ISO 9000/EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaires
- copie de l'avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR)
- copie ou référence au JO portant inscription à la LPPR.

- le cas échéant pour l'utilisation chez les nouveau-nés, prématurés et nourrissons, valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène relarguée sur les 24 premières heures de la période d'exposition (microgrammes par dispositifs) ou quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation, conformément à l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 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, les nouveau-nés prématurés et les nourrissons.

Le candidat devra également apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations qui régissent la fabrication et la distribution des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS),
- de l'existence d'une procédure d'assurance qualité, garantissant la qualité des marchandises, jusqu'à leur livraison.

5.2 - Échantillons de référence, produits pour essais et documentation technique

5.2.1 - Échantillons de référence

Aucun échantillon de référence ou spécimen n'est demandé pour cet appel d'offre. Une photo d'un emballage par gamme est toutefois demandée pour vérifier la conformité de l'étiquetage.

5.2.2 - Produits pour essais ou tests

Les essais sont réalisés avec des produits fournis gracieusement, hormis pour les DMS hors GHS. Les essais peuvent démarrer dès la publication de l'appel d'offres et devront être terminés le 17 octobre 2025.

a) Modalités d'essais :

Les modalités d'essais sont à définir avec les pharmaciens DMS au : 03.80.29.55.64, sur rendez-vous, au cours d'un entretien réalisé avant la date limite de réception des offres annoncée en première page de ce document.

Certains lots (liste ci-dessous) seront également testés par les établissements parties du GHT et devront faire également l'objet d'une présentation aux pharmaciens responsables de ces établissements. Les modalités d'essais seront à définir avec ces mêmes pharmaciens (annexe 1 du CCAP).

Lots : 25373.

b) Documentation technique :

Les lots doivent faire l'objet d'un envoi de DOCUMENTATION TECHNIQUE rédigée en français : fiches techniques avec identification obligatoire du numéro de lot correspondant, certificats de marquage CE et notice d'utilisation (obligatoire). Le candidat fera également parvenir la liste des codes LPPR de l'ensemble de ses produits, le cas échéant.

c) Modalités d'envoi :

Ces produits pour essais feront l'objet d'un envoi spécifique avant la date limite de réception des offres précisée en première page du présent document.

Les colis doivent porter clairement les mentions suivantes :

- Produits pour essais et/ou documentation technique - Appel d'offres ouvert N°25054 : Objets de pansements, contention et traitement de plaies

Sur le bon de livraison des colis, doit figurer très clairement :

- le nom du ou des DMS,
- le nom du candidat,
- le n° du lot de fabrication et la date de péremption,
- le numéro du lot correspondant dans l'appel d'offres.

Pour le CHU Dijon Bourgogne, les produits pour essais et la documentation technique doivent être adressés (ou déposés) à :

CHU DIJON BOURGOGNE – PHARMACIE
Madame GARNIER, Messieurs LAW-KI et COLOMBAT, Pharmaciens
Plateforme Hospitalière d'Approvisionnement (PHA)
23 D Rue Gaffarel – BP 77908
21079 DIJON CEDEX

Pour les autres établissements du GHT, les produits pour essais et la documentation technique doivent être adressés (ou déposés) aux adresses de livraisons indiquées en annexe 1 du CCAP.

6 - Conditions d'envoi ou de remise des plis

Les plis devront parvenir à destination avant la date et l'heure limites de réception des offres indiquées sur la page de garde du présent document.

6.1 - Transmission électronique

La transmission des documents par voie électronique est effectuée sur le profil d'acheteur du pouvoir adjudicateur, à l'adresse URL suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

Le choix du mode de transmission est global et irréversible. Les candidats doivent appliquer le même mode de transmission à l'ensemble des documents transmis au pouvoir adjudicateur.

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.

Si plusieurs plis sont transmis successivement par le même candidat, **seul le dernier pli transmis dans le délai imparti est pris en compte par l'acheteur**. Il doit par conséquent contenir l'ensemble des pièces exigées au titre de la présente consultation.

Le pli peut être doublé d'une copie de sauvegarde transmise dans les délais impartis, sur support physique électronique (CD-ROM, DVD-ROM, clé usb) ou sur support papier. Cette copie doit être placée dans un pli portant la mention « copie de sauvegarde », ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée. Elle est ouverte dans les cas suivants :

- lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans le pli transmis par voie électronique ;
- lorsque le pli électronique est reçu de façon incomplète, hors délai ou n'a pu être ouvert, à condition que sa transmission ait commencé avant la clôture de la remise des plis.

La copie de sauvegarde peut être transmise ou déposée à l'adresse suivante :

CHU Dijon Bourgogne
Direction des Affaires Economiques et Logistiques
Service des Marchés
5, Boulevard Jeanne d'Arc – BP 77908
21079 DIJON Cedex

Pour la transmission de réponse sous format électronique, les documents doivent être dans l'un des formats suivants, sous peine d'irrecevabilité :

- Portable Document Format (Adobe.pdf)
- Rich Text Format (.rtf)
- Applications bureautiques Microsoft office (word .doc / excel .xls / powerpoint .ppt)
- Données avec séparateurs (.csv)
- Image (Format gif ; jpeg ; png)
- HTML
- Texte (.txt)
- Plans (format dxf, dwg, dwf)
- Cry

Le dossier électronique de réponse et la compression des documents doivent se faire exclusivement avec la méthode Zip (format.zip).

Afin d'empêcher la diffusion des virus informatiques, les fichiers comportant notamment les extensions suivantes ne doivent pas être utilisés par le candidat : exe ; com ; bat ; pif ; vbs ; scr ; msi ; eml.

Par ailleurs, les fichiers dont le format est autorisé ne doivent pas contenir de macros.

La plate-forme ne présente pas de limite concernant la taille des documents à transmettre mais que la durée de l'étape de transfert dépend très fortement de la taille du fichier de réponse et du débit de la connexion Internet.

Lorsque un programme malveillant est détecté par le pouvoir adjudicateur dans l'enveloppe de réponse transmise par voie électronique, cette dernière ne fera pas l'objet de réparation et sera réputée n'avoir jamais été reçue, sauf, si elle est accompagnée d'une copie de sauvegarde qui sera alors utilisée en lieu et place de cette réponse télétransmise et ce, en application des dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 14 décembre 2009 relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés.

La trace de la malveillance du programme est conservée par le pouvoir adjudicateur.

Toutefois, si la copie de sauvegarde figure sur un support électronique qui est infecté, la copie de sauvegarde ne sera pas utilisée et l'offre sera irrémédiablement rejetée.

Chaque document pour lequel une signature est requise doit faire l'objet d'une signature électronique au format XAdES, CAdES ou PAdES. La signature électronique du pli ne vaut pas signature des documents qu'il contient.

Conformément à l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique, la signature doit être une signature qualifiée, tel que défini par le règlement européen n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques (eIDAS). Toutefois, les certificats de signature de type RGS demeurent valables jusqu'à leur expiration.

Le certificat de signature qualifié est délivré par un prestataire de service de confiance qualifié répondant aux exigences du règlement eIDAS. Une liste de prestataires est disponible sur le site de l'ANSSI (<https://www.ssi.gouv.fr/>). Il peut aussi être délivré par une autorité de certification, française ou étrangère. Le candidat devra alors démontrer son équivalence au règlement eIDAS.

Le candidat qui utilise un autre outil de signature que celui du profil d'acheteur, ou un certificat délivré par une autre autorité de certification, doit transmettre gratuitement le mode d'emploi permettant la vérification de la validité de la signature.

La signature électronique du contrat par l'attributaire est exigée dans le cadre de cette consultation.

Pour signer électroniquement, le candidat peut utiliser l'un des trois formats de signature autorisés par la réglementation (XAdES, CAdES ou PAdES). Le pouvoir adjudicateur préconise toutefois l'utilisation d'une signature électronique au format pAdES.

Après attribution, les candidats sont informés que l'offre électronique retenue sera transformée en offre papier, pour donner lieu à la signature manuscrite de l'accord-cadre par les parties.

Les frais d'accès au réseau et de recours à la signature électronique sont à la charge des candidats.



Pensez à anticiper votre dépôt plusieurs heures avant l'heure limite

6.2 - Présentation des prix

Les prix unitaires sont présentés par unité commune de distribution et/ou de dispensation en regard de chaque article. Les prix s'entendent hors TVA pour la fourniture livrée franco de port et d'emballage à destination.

Les prix seront présentés avec 4 décimales au maximum

Pour lire le catalogue des besoins (sous format .CMP) et générer une offre de prix (sous format. CRY), le candidat peut :

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

Pour l'envoi électronique des offres à l'établissement demandeur sur la plateforme de dématérialisation, il est demandé de répondre au « catalogue des besoins » « .CMP » par « un bordereau de prix » « .CRY » avant de l'envoyer. Nous vous recommandons de joindre également la version .PDF ainsi que la version .xlsx de votre offre.

Les anciennes versions du logiciel Hélios ne sont plus compatibles avec le nouveau format d'échange. Si vous possédez le logiciel Hélios, veuillez ne plus vous en servir et utiliser le logiciel HéliosWeb en ligne sur la plateforme <http://www.heliosweb.eu>

NB : le prix proposé ne peut être supérieur au prix fixé par le CEPS. Le soumissionnaire propose en plus du DMS décrit dans le lot, la gamme complète et les DM accessoires ou satellites ou ancillaires nécessaires au cours du marché. En cas de discordance constatée dans une offre, les prix unitaires HT portés en chiffres sur l'ATTRI1 ou sur les tableaux annexés prévalent sur toutes les autres indications de l'offre et le montant récapitulatif éventuel est rectifié en conséquence.

6.3 - Transmission sous support papier

La transmission des plis par voie électronique est imposée pour cette consultation. Par conséquent, la transmission par voie papier n'est pas autorisée.

7 - Examen des candidatures et des offres

7.1 - Sélection des candidatures

Avant de procéder à l'examen des candidatures, s'il apparaît que des pièces du dossier de candidature sont manquantes ou incomplètes, le pouvoir adjudicateur peut décider de demander à tous les candidats concernés de produire ou compléter ces pièces dans un délai maximum de 10 jours.

Les candidatures conformes et recevables seront examinées, à partir des seuls renseignements et documents exigés dans le cadre de cette consultation, pour évaluer leur situation juridique ainsi que leurs capacités professionnelles, techniques et financières.

7.2 - Attribution des accords-cadres

Le jugement des offres sera effectué dans les conditions prévues aux articles L.2152-1 à L.2152-4, R. 2152-1 et R. 2152-2 du Code de la commande publique et donnera lieu à un classement des offres.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que toute offre irrégulière pourra faire l'objet d'une demande de régularisation, à condition qu'elle ne soit pas anormalement basse. En revanche, toute offre inacceptable ou inappropriée sera éliminée.

Les critères retenus pour le jugement des offres sont pondérés de la manière suivante :

Pour tous les lots :

Critères	Pondération
Valeur technique L'intérêt thérapeutique et technique sera évalué à partir des éléments d'appréciation suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Performances cliniques évaluées lors des essais réalisés par les utilisateurs, - Éléments de preuves scientifiques, d'efficacité et de performance le cas échéant - Présentation rationnelle du DM en vue de sa bonne utilisation par le corps médical et les soignants, - Caractère novateur. Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.	45
Coût d'utilisation Il sera évalué à partir du prix unitaire HT proposé ou du prix de revient en cas de remise sous la forme d'unités gratuites et de la proposition de ristourne sur Chiffres d'Affaires HT éventuelle qui aura été formulée sur la base des quantités appelées.	25
Qualité environnementale et sociale Elle sera évaluée à partir des réponses fournies dans l'annexe 3 du CCTP au regard des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Proximité des lieux de fabrication et de stockage - Pourcentage d'emballages recyclables - Pourcentage de recyclage des déchets issus de la production - Pourcentage d'utilisation d'énergie renouvelable - Autres actions significatives Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.	15
Prestations du fournisseur en matière d'approvisionnement, de stockage, de distribution, d'information et de suivi des produits La prestation du fournisseur sera évaluée en fonction de son engagement sur la qualité et le coût des prestations associées lorsque cela s'applique. Cette prestation fournisseur sera évaluée d'après les réponses à l'annexe 2 du CCTP : <ul style="list-style-type: none"> - le délai de livraison proposé, 	15

- les modalités de traitement de l'urgence,
- les modalités pratiques lors des retours de produits
- la proposition de remise pour règlement accéléré
- la proposition d'un plan d'optimisation des commandes,
- la capacité à dématérialiser les commandes et les factures,
- l'existence d'un réseau de visite médicale et les formations proposées aux utilisateurs,
- et toute autre prestation logistique appropriée.

Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.

NB : une attention particulière sera apportée aux conditionnements et sur le jeu d'étiquettes de traçabilité, ainsi que pour les fournisseurs capables d'étiqueter les produits avec puces RFID.

Chaque candidat se verra attribuer une note globale sur 100.

Dans le cas où des erreurs purement matérielles (de multiplication, d'addition ou de report) seraient constatées entre les indications portées sur le bordereau des prix unitaires et le détail quantitatif estimatif, le bordereau des prix prévaudra et le montant du détail quantitatif estimatif sera rectifié en conséquence. L'entreprise sera invitée à confirmer l'offre ainsi rectifiée ; en cas de refus, son offre sera éliminée comme non cohérente.

7.3 - Suite à donner à la consultation

L'offre la mieux classée sera donc retenue à titre provisoire en attendant que le ou les candidats produisent les certificats et attestations des articles R. 2143-6 à R. 2143-10 du Code de la commande publique. Le délai imparti par le pouvoir adjudicateur pour remettre ces documents ne pourra être supérieur à 10 jours.

8 - Vérification de la candidature et des capacités de l'attributaire provisoire

Le pouvoir adjudicateur fera application de l'article R2161-4 du Code de la commande publique de sorte que seule la candidature de l'attributaire pressenti sera analysée.

8.1 - Vérification de l'absence de motif d'exclusion

Afin de vérifier que l'attributaire provisoire n'entre dans aucun des cas d'interdiction de soumissionner des articles L2141-1 et L2141-6 du Code de la commande publique, il devra produire dans le délai qui leur sera imparti les documents justificatifs et moyens de preuve suivants :

- Une attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale
- Une attestation de régularité fiscale ou une attestation sur l'honneur de l'exactitude des informations déclarées
- La liste nominative des salariés étrangers employés prévue par l'article D8254-2 du Code du travail
- Un extrait Kbis ou le numéro SIREN du candidat
- Si le candidat est en situation de redressement judiciaire, copie du ou des jugements prononcés

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'appliquer les interdictions facultatives prévues par les articles L2141-7 à L2141-10 du Code précité et de demander aux fins de vérifications des justificatifs aux titulaires pressentis.

Conformément à l'article R2144-7 du Code de la Commande Publique, si le soumissionnaire ne fournit pas les éléments demandés dans le délai imparti ou qu'il se trouve dans un cas d'interdiction de soumissionner, sa candidature sera déclarée irrecevable et il sera éliminé. La candidature de l'opérateur suivant dans le classement des offres sera alors analysée.

8.2 - Vérification de la complétude de la candidature

Le pouvoir adjudicateur vérifiera que toutes les pièces exigées au titre de la candidature et listées au sein du présent règlement ont bien été transmises par le candidat.

S'il constate que des pièces sont manquantes ou incomplètes, le pouvoir adjudicateur pourra, en application de l'article R2144-2 du Code de la commande publique, demander au candidat de produire ou compléter ces pièces dans un délai qu'il fixera.

Conformément à l'article R2144-7 du Code de la Commande Publique, si le soumissionnaire ne fournit pas les éléments demandés dans le délai imparti, sa candidature sera déclarée irrecevable et il sera éliminé. La candidature de l'opérateur classé en deuxième position sera alors analysée.

9 - Renseignements complémentaires

9.1 - Adresses supplémentaires et points de contact

Pour tout renseignement complémentaire concernant cette consultation, les candidats transmettent impérativement leur demande par l'intermédiaire du profil d'acheteur du pouvoir adjudicateur, dont l'adresse URL est la suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Cette demande doit intervenir au plus tard 10 jours avant la date limite de remise des plis.

Une réponse sera alors adressée, à toutes les entreprises ayant retiré le dossier ou l'ayant téléchargé après identification, 6 jours au plus tard avant la date limite de remise des plis.

9.2 - Procédures de recours

Le tribunal territorialement compétent est :

Tribunal Administratif de Dijon
22 rue d'Assas
BP 61616
21000 DIJON

Tél : 03 80 73 91 00
Télécopie : 03 80 73 39 89
Courriel : greffe.ta-dijon@juradm.fr
Adresse internet(U.R.L) : <http://dijon.tribunal-administratif.fr/>

Les voies de recours ouvertes aux candidats sont les suivantes :

- Référé pré-contractuel prévu aux articles L.551-1 à L.551-12 du Code de justice administrative (CJA), et pouvant être exercé avant la signature du contrat.
- Référé contractuel prévu aux articles L.551-13 à L.551-23 du CJA, et pouvant être exercé dans les délais prévus à l'article R. 551-7 du CJA. Recours de pleine juridiction ouvert aux tiers justifiant d'un intérêt lésé, et pouvant être exercé dans les deux mois suivant la date à laquelle la conclusion du contrat est rendue publique.

Pour obtenir des renseignements relatifs à l'introduction des recours, les candidats devront s'adresser à :

Tribunal Administratif de Dijon
22 rue d'Assas
BP 61616
21000 DIJON
Tél : 03 80 73 91 00
Télécopie : 03 80 73 39 89
Courriel : greffe.ta-dijon@juradm.fr
Adresse internet(U.R.L) : <http://dijon.tribunal-administratif.fr/>

Document en date du	Rédacteurs	Vérificateur
27/07/2025	M. CASTELLANI Juriste Cellule marchés	B. ROLLIN Responsable Cellule marchés