



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

MARCHE DE FOURNITURES REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC)

Type de procédure : Appel d'Offres Ouvert passé en application des articles L.2124-2, R.2124-2 1° et R.2161-1 à R.2161-5 du Code de la commande publique.

Référence de la consultation : AOO-25072

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR RYTHMOLOGIE

GHT 44

**Date et heure limites de réception des offres (DLRO) :
18/09/2025 à 12 heures**

**Demandes de renseignements complémentaires :
Au plus tard 10 jours avant la DLRO (cf. [Article VII](#))**

Echantillons & essais (cf. [Article V](#))



ECHANGES & REPONSES DEMATERIALISEES OBLIGATOIRES



SOMMAIRE

ARTICLE I - POUVOIR ADJUDICATEUR.....	4
ARTICLE II - OBJET DE LA CONSULTATION.....	4
II.2 Description du marché 4	
II.2.1 Division en lots	4
II.2.2 Forme du contrat.....	5
II.2.3 Classification CPV (vocabulaire commun des marchés)	6
II.2.4 Variantes.....	6
II.2.5 Prestations supplémentaires éventuelles (P.S.E.)	6
II.3 Durée du marché et reconduction 6	
II.4 Lieu d'exécution ou lieu de livraison 6	
ARTICLE III – MODALITES DE LA CONSULTATION	6
III.1 Contenu du dossier de consultation 6	
III.2 Mise à disposition des documents de la consultation, communications et échanges d'informations par voie électronique 7	
ARTICLE IV - CONDITIONS DE REMISE DES PLIS.....	7
IV.1 Délai minimum de validité des offres 7	
IV. 2 Contenu de l'enveloppe 8	
IV.2.1 Contenu de la « CANDIDATURE » 8	
IV.2.2 Contenu de l'« OFFRE » 8	
IV.3 Forme juridique du soumissionnaire 9	
IV.4 Sous- traitance 10	
IV.5 Remise des plis par voie électronique 10	

ARTICLE V- ECHANTILLONS & ESSAIS.....	12
ARTICLE VI – EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	13
VI.1 Ouverture des plis 13	
VI. 2 Modalités de vérification des conditions de participation 13	
VI.3 Examen des offres 14	
ARTICLE VII- RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES	14

ARTICLE I - POUVOIR ADJUDICATEUR

Représentant du pouvoir adjudicateur :	CHU DE NANTES Établissement support du GHT44 Le Directeur Général du CHU de Nantes 5 allée de l'île gloriette 44093 Nantes cedex https://www.marches-publics.gouv.fr
Adresse :	
Adresse du profil acheteur / PLACE	
Référent Administratif et Technique :	Isabelle DINIS, Gestionnaire de marchés Fabien NATIVEL, Pharmacien Alban BATTISTI, Responsable du Département des Achats des Produits De Santé
Adresse :	CHU de Nantes - Pharmacie centrale Département Achats Produits de Santé 85 rue Saint Jacques 44093 Nantes cedex
Adresse électronique :	pharmaciecentrale@chu-nantes.fr
Téléphone :	+33 2 40 84 64 41

Le marché public fait l'objet d'une procédure conjointe (groupement de commandes): ☐ oui ☒ non

Le marché public est attribué par une centrale d'achat : ☐ oui ☒ non

ARTICLE II - OBJET DE LA CONSULTATION

II.1 Intitulé

La présente consultation a pour objet la **fourniture de dispositifs médicaux pour Rythmologie.**

II.2 Description du marché

II.2.1 Division en lots

- Prestations divisées en lots : ☒ Oui ☐ Non

L'annexe « catalogue des besoins » du CCP précise le détail de l'allotissement et les quantités minimales et maximales / estimatives annuelles.

– **Il est possible de soumettre des offres pour :**

☐ un seul lot

☐ un nombre maximum de.....lots

☒ tous les lots

– Pour les lots comportant des « sous-lots », une offre doit obligatoirement être déposée pour la totalité des sous-lots.

- Le nombre de lots pouvant être attribués à un soumissionnaire est limité : ☐ Oui ☒ Non

L'attribution sera faite lot par lot. Chacun des lots donnera lieu à la passation d'un marché. Le Pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de ne signer qu'un seul acte d'engagement regroupant l'ensemble des lots attribués à un même soumissionnaire.

II.2.2 Forme du contrat

Le contrat conclu est :

Un marché: <input type="checkbox"/>	Un accord-cadre : <input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	---

L'accord-cadre est conclu avec :

Un seul opérateur économique pour les lots indiqués en mono-attribution « MONO » en Annexe « Catalogue des besoins » du CCAP	Plusieurs opérateurs économiques pour les lots indiqués en multi-attribution « MULTI » en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP Nombre maximum d'opérateurs : Voir les indications du CCP
--	---

L'accord-cadre s'exécute par :

Emission de bons de commande: <input checked="" type="checkbox"/>	Conclusion de marchés subséquents : <input type="checkbox"/>	Emission de bons de commande et conclusion de marchés subséquents <input type="checkbox"/>
---	--	---

L'accord-cadre est conclu :

☐ Avec un minimum et maximum en valeur ou en quantité, en application du 1° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués en Annexe « **Catalogue des besoins** » du CCP **MONO**

☒ Avec seulement un maximum (200%), mais sans minimum pour les lots 1, 3,4,5,6,8,9,10,15,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,29,30 en application du 2° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués en Annexe « **Catalogue des besoins** » du CCP

MULTI : 3 fournisseurs

☒ Avec seulement un maximum (200%), mais sans minimum pour les lots 2,7, 11,12,13,14,16, 27,28, en application du 2° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués en Annexe « **Catalogue des besoins** » du CCP

La répartition des commandes entre les différents opérateurs économiques retenus s'effectuera comme suit :

1. Le titulaire retenu en première position sera consulté en priorité,
2. Le titulaire classé en seconde position sera consulté uniquement en cas de défaillance du titulaire classé en première position ou en cas de prescription médicale spécifique
3. Le titulaire classé en troisième position sera consulté uniquement en cas de défaillance du titulaire classé en seconde position ou en cas de prescription médicale spécifique

Les quantités estimatives et maximales sont indiquées en **Annexe « Catalogue des besoins » du CCP**.

II.2.3 Classification CPV (vocabulaire commun des marchés)

	Catégorie	Désignation
Objet Principal	33141200-2 33182300-2	Cathéters Appareils et instruments de chirurgie cardiaque
Objet supplémentaire	33182200-1 33182100-0 33123000-8 33124000-5 33158000-2	Système de stimulation cardiaque. Défibrillateur. Matériel pour exploration cardiovasculaire. Équipements et matériels de diagnostic et de radiodiagnostic. Thérapie électrique, électromagnétique et mécanique.

II.2.4 Variantes

Des variantes à l'initiative des soumissionnaires sont-elles autorisées ? ☐ Oui ☒ Non

Des variantes à l'initiative de l'acheteur sont-elles exigées (solutions alternatives)? ☐ Oui ☒ Non

II.2.5 Prestations supplémentaires éventuelles (P.S.E.)

Le pouvoir adjudicateur reste libre de retenir ou non ces prestations supplémentaires éventuelles au moment de la signature du marché.

Des P.S.E. à l'initiative de l'acheteur sont-elles envisagées ? ☒ Oui ☐ Non

- Si oui, sont-elles obligatoires ? ☐ / facultatives : ☒

- Caractéristiques des P.S.E attendues : les candidats qui le souhaitent pourront proposer dans leur offre toutes propositions de partenariat, telles que par exemple la mise à disposition de solutions ou de contenus pédagogiques et éducatifs (notamment vidéos) en cardiologie.

Ils détailleront notamment :

- Le contenu,
- Les bénéfices attendus pour les destinataires,
- Les modalités de mise en œuvre le cas échéant,
- Les conditions économiques

Nous invitons les soumissionnaires à bien vouloir mettre à disposition ces éléments ainsi que le cadre de réponse technique dédié, complété (annexe 8 au C.C.P.) dans un dossier libellé « PSE »

II.3 Durée du marché et reconduction

➔ cf. article 2 « Durée et forme des marchés » du CCAP n°AOO-25072

II.4 Lieu d'exécution ou lieu de livraison

➔ cf. Annexe « Conditions de livraisons » du CCAP

ARTICLE III – MODALITES DE LA CONSULTATION

III.1 Contenu du dossier de consultation

- La lettre de candidature (formulaire DC1),
- La déclaration du candidat (formulaire DC2),

- Règlement de consultation
- L'acte d'engagement (formulaire ATTRI1) et ses annexes
 - Annexe 1 : Annexe financière (fichier généré en « .CMP »)
 - Annexe 2 : Conditions Commerciales Complémentaires (ATTRI1 Annexe 2 CCC)
- Le Cahier des Clauses Particulières (C.C.P.) n°**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** et ses annexes:
 - Annexe 1 : Le catalogue des besoins
 - Annexe 2 : Quantification par établissement
 - Annexe 3 : Conditions de livraison
 - Annexe 4 : Conditions de facturation
 - Annexe 5 : Modèles Contrats de dépôt
 - Annexe 6 : Modèles contrats de mise à disposition
 - Annexe 7 : RGPD
 - Annexe 8 : Cadre de réponse technique_Lots xxx et xxx_PSE
 - Annexe 9 : Cadre de réponse_DD
 - Annexe 10 : quantif_GES_transports
- La fiche de renseignements fournisseur
- FAQ HeliosWeb

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'apporter **au plus tard 6 jours calendaires** avant la date limite fixée pour la remise des offres, **des modifications de détail** au dossier de consultation. Le délai de remise des offres sera éventuellement revu en conséquence.

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

III.2 Mise à disposition des documents de la consultation, communications et échanges d'informations par voie électronique

Le dossier de la consultation est mis, gratuitement, à disposition à l'adresse suivante: <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

Il est recommandé aux candidats de s'identifier (adresse mail de référence) afin d'être tenus informés des modifications et des précisions éventuellement apportées au dossier de consultation.

A défaut d'identification, il appartiendra aux opérateurs économiques de prendre connaissance par leurs propres moyens des informations, modifications et/ou précisions complémentaires éventuellement apportées aux documents de la consultation. La responsabilité du pouvoir adjudicateur ne saurait être engagée en l'absence de prise de connaissance de ces informations complémentaires par les opérateurs économiques (et de prise en compte de celles-ci dans les dossiers de candidature et/ou d'offre).

Le mode de transmission par voie électronique est obligatoire pour l'ensemble des échanges (présentation des candidatures et des offres, demandes de régularisation ou de précision éventuelle, ...).

ARTICLE IV - CONDITIONS DE REMISE DES PLIS

IV.1 Délai minimum de validité des offres

7 mois à compter de la date limite de réception des offres

IV. 2 Contenu de l'enveloppe

Chaque opérateur économique doit produire un dossier de candidature et une offre complète comprenant l'ensemble des pièces visées ci-dessous.

IV.2.1 Contenu de la « CANDIDATURE »

L'utilisation en ligne du DUME est fortement préconisée mais le candidat peut répondre en candidature classique.

- **DOCUMENT UNIQUE DE MARCHE EUROPEEN (DUME) :**

Le DUME est une déclaration sur l'honneur sur la base d'un formulaire type établi par la Commission européenne dans le cadre du principe du « dites-le nous une fois » qui peut être utilisé en lieu et place des documents mentionnés ci-dessous.

Ce formulaire est à renseigner sur la plateforme des achats de l'Etat (cf. guide d'utilisation : <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide&Aide>).

En cas de co-traitance, se reporter au même guide d'utilisation.

- **DOCUMENTS DE LA CANDIDATURE CLASSIQUE :**

1. **La lettre de candidature et désignation du mandataire par ses cotraitants (formulaire DC1 ou format libre),** dûment complétée par le candidat et par chacun des cotraitants en cas de groupement, précisant :

- L'objet de la candidature et le ou les lots concernés,
- La dénomination sociale du candidat, son adresse et ses coordonnées (téléphone, fax, courriel),
- Si le candidat se présente seul ou en groupement, dans ce dernier cas préciser la forme du groupement, désignation des membres du groupement et habilitation donnée au mandataire ;
- La déclaration sur l'honneur pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles L.2141-1 à L.2141-5 et L.2141-7 à L.2141-11 du Code de la Commande publique et notamment qu'il est en règles des articles L.5212-1 à L.5212-11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés.

2. **Les renseignements pour chaque candidat unique ou pour chaque membre du groupement permettant d'apprécier que le candidat dispose de l'aptitude à exercer l'activité professionnelle, de la capacité économique et financière et des capacités techniques et professionnelles nécessaires à l'exécution du marché (formulaire DC2 ou format libre) :**

- déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel général ;
- déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années ;

- **En cas d'intervention d'un dépositaire au sens de l'article R5124-2-4 du Code de la Santé publique, une convention de mandat complétée et signée précisant l'étendue des missions confiées.**

IV.2.2 Contenu de l'« OFFRE »

- **Un acte d'engagement** (formulaire joint pré-rempli),

Il est demandé de transmettre une version *word* dûment complétée de l'acte d'engagement.
La signature n'est pas obligatoire au stade du dépôt de l'offre, elle ne sera requise qu'au stade de l'attribution.

- Une **annexe financière par lot**, reprenant le détail de la totalité des références proposées.

Le soumissionnaire doit fournir le tableau des offres **en format PDF, ainsi qu'en format cry**, constitué par Eurydice ou Hélios en réponse au catalogue des besoins issu du logiciel Cerbère® (fichier Cmp).

La proposition financière devra faire apparaître l'intégralité des coûts. L'attention des soumissionnaires est attirée sur le fait qu'aucun frais non précisés dans l'annexe financière au moment de l'offre ne pourra s'appliquer en cours d'exécution.

Elle devra faire apparaître le taux de remise consenti sur le tarif du fournisseur applicable à l'ensemble de sa clientèle.

- **L'offre technique** comprenant notamment une documentation technique obligatoirement rédigée en langue française ainsi que des photos des produits conditionnés et d'un conditionnement.

- Pour chaque lot, le soumissionnaire précisera impérativement l'éventail des dimensions disponibles ainsi que leurs références.
- Dans le cas où le dispositif serait inscrit sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et mentionnés par l'arrêté du 2 mars 2005 modifié pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (tarification à l'activité), le soumissionnaire **devra impérativement fournir le(s) code(s) LPPR correspondant(s) au(x) dispositif(s) objet(s) de son offre.**

- **Les annexes 9 et 10 du CCP** relatives au développement durable, dûment complétées *IMPORTANT : le CHU de Nantes, en accord avec l'évolution de la réglementation, souhaite développer avec ses fournisseurs des relations de partenariat dans le cadre d'achats durables et responsables. Afin de juger du niveau de maturité de ses fournisseurs partenaires, il est attendu que les annexes 9 et 10 soient complétées et indexées, accompagnées des documents justificatifs adéquats, dans un dossier dénommé « achats durables ». Ce dossier est joint à l'offre du candidat. Ces éléments d'information ne sont pas pris en compte dans la notation des offres, mais ils engageront le titulaire désigné dans l'exécution du marché..*

- La **fiche de renseignements fournisseur** jointe au présent dossier de consultation précisant notamment le nom et les coordonnées du correspondant de matérivigilance de la société

- Un **Relevé d'Identité Bancaire (RIB)** ou Relevé d'Identité Caisse Epargne (RICE)

Le pouvoir adjudicateur conseille vivement au soumissionnaire de préciser les éléments confidentiels de son offre couverts par le secret des affaires et à justifier par note détaillée écrite les motifs de couverture de ces éléments. Cette démarche facilitera le respect du secret des affaires par le pouvoir adjudicateur, le cas échéant.

IV.3 Forme juridique du soumissionnaire

Les groupements d'opérateurs économiques sont autorisés à participer à la procédure. Chaque membre doit fournir les documents administratifs exigé à l'article IV.2.1 « Contenu de la CANDIDATURE » du présent Règlement de la consultation.

Possibilité de présenter pour le(s) marché(s) plusieurs offres en agissant à la fois :

- En qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements : ☒ oui ☐ non
- En qualité de membres de plusieurs groupements : ☒ oui ☐ non

Forme juridique imposée aux groupements d'opérateurs économiques après attribution du marché :

☐ oui ☒ non

IV.4 Sous-traitance

Le soumissionnaire peut présenter son ou ses sous-traitants à la personne publique, soit à la remise de son offre, soit en cours d'exécution du contrat. Dans le cas où la demande de sous-traitance intervient au moment du dépôt de l'offre ou de la proposition, le soumissionnaire fournit au Pouvoir adjudicateur 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) 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 ne tombe pas sous le coup d'une interdiction de soumissionner.

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

Il est rappelé que dans le cadre d'un marché de fournitures, la sous-traitance n'est autorisée que pour les éventuelles prestations de services ou de travaux qu'il comporte.

IV.5 Remise des plis par voie électronique

Les opérateurs économiques devront **obligatoirement remettre leur candidature et leur offre par voie électronique et exclusivement sur le profil acheteur** de l'établissement avant la date et l'heure limite de réception des offres, à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr> (dite plate-forme « PLACE »). **Aucune autre forme de transmission par voie électronique (ex : par courrier électronique) ne sera acceptée.**

NB : Avant de déposer un pli, il est recommandé de parcourir les rubriques « Aide » & "Se préparer à répondre" à l'adresse : <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

CONSEILS POUR PERMETTRE UN DEPOT DANS DE BONNES CONDITIONS :

Astuce PLACE / procédures à nombreux lots : sélectionner le seul lot indiqué (impossible de sélectionner le(s) lot(s) souhaité(s)). Il s'agit d'une simple manipulation pratique qui ne remet pas en cause le contenu des offres pour les lots concernés.

Mentionner l'adresse mail de contact, dûment orthographiée, à utiliser dans le cadre des échanges de la consultation jusqu'à la notification.

Anticiper la demande de certificat de signature par rapport à la date limite de réception des offres. Liste des prestataires de service de confiance : <https://cyber.gouv.fr/obtenir-un-certificat-de-signature-electronique>

Nommage des fichiers

Il est souhaité que l'opérateur économique précise le NOM DE LA PIECE (exemple DC1, Attri1, ...) puis le NOM DE LA SOCIETE. Exemple : « DC1_SOCIETE »

Nommage des fichiers et dossiers

Il est conseillé d'éviter :

- Les accents et tous les caractères spéciaux
- Les intitulés trop longs

Arborescence et zippage des dossiers

Il est conseillé de zipper le moins possible les dossiers et d'éviter les arborescences trop complexes (cascades de dossier) pour éviter les échecs de dépôt.

Signature des fichiers

- Si le candidat signe son offre, il lui est demandé de se limiter à la signature de l'acte d'engagement.
- En cas de modification du document après signature au format XAdES ou CAdES, le « couple » document signé et document de signature ne sont plus cohérents. L'opération de signature du document modifié est à renouveler.
- Seuls les certificats de signature électronique conformes au règlement eIDAS (*ou conforme au RGS uniquement pour les certificats de signatures acquis avant le 12 avril 2018*) sont autorisés ; les formats de signature acceptés sont : PAdES, CAdES, XAdES

- ⇒ **Inutile de signer les pièces de candidature ou les pièces techniques.**
- ⇒ **Ne pas signer les dossiers.**

Rapport de signature à fournir attestant de la validité du certificat de signature

- Utiliser de préférence le dispositif de signature mis à disposition par la plate-forme PLACE
- En cas d'utilisation d'un autre outil de signature électronique : communiquer le « mode d'emploi » permettant de procéder aux vérifications nécessaires de la signature électronique) contenant a minima :
 - ⇒ La procédure permettant la vérification de la validité de la signature ;
 - ⇒ L'adresse du site internet du référencement du prestataire par le pays d'établissement ou, à défaut, les données publiques relatives au certificat du signataire, qui comportent, au moins, la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur.

Délais de transmission électronique

Il est conseillé d'anticiper le chargement des pièces afin de s'assurer que la transmission électronique des plis soit complète et entièrement achevée avant la date et l'heure limites de dépôt des offres.

Spam/courrier indésirable

S'assurer que les messages envoyés par la Plate-forme des Achats de l'Etat (PLACE), notamment nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr ne sont pas traités comme des courriels indésirables.

Copie de sauvegarde :

La copie de sauvegarde contient la candidature et l'offre.

Le candidat qui effectue à titre de copie de sauvegarde une transmission sur support papier ou sur support physique électronique doit faire parvenir cette copie dans les délais impartis pour la remise des plis. Cette copie de sauvegarde doit être envoyée dans un pli scellé comportant la mention lisible : « copie de sauvegarde », ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée à l'adresse suivante :

CHU de Nantes - Pharmacie centrale
Département Achats Produits de Santé
85 rue Saint Jacques
44093 Nantes cedex

La copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans un des deux cas suivants :

- Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté par le CHU de Nantes dans les candidatures et les offres transmises par voie électronique,
- Lorsqu'une candidature et une offre ont été transmises par voie électronique, mais ne sont pas parvenues au CHU de Nantes dans les délais de dépôt des candidatures et des offres ou bien n'ont pas pu être ouvertes par le CHU de Nantes, sous réserve que la copie lui soit parvenue dans les délais de dépôt des candidatures et des offres.

Si le pli contenant la copie de sauvegarde n'est pas ouvert, il est détruit par le CHU de Nantes.

Afin de réduire les délais de notification, les opérateurs économiques sont invités à mettre régulièrement à jour sur le profil acheteur <https://www.marches-publics.gouv.fr> les attestations fiscales et sociales.

ARTICLE V- ECHANTILLONS & ESSAIS

Il est précisé que la réforme du Dispositif anti-cadeaux, entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2020, n'a pas remis en cause la possibilité dans le cadre des procédures de consultation régies par la Code de la Commande Publique de demander aux sociétés des échantillons dans leur offre.

Le cas échéant, le soumissionnaire devra s'assurer des mesures en vigueur concernant le contexte sanitaire à la date des présentations/essais/auditions/négociations. Il sera de sa responsabilité de s'y conformer.

Remise d'échantillons :

Le logiciel utilisé par le CHU de Nantes (EEpicure) utilise le mot « Spec » qu'il s'agisse de spécimens ou d'échantillons. En l'espèce, il s'agit d'échantillons puisque destinés à être utilisés au cours des tests.

Le soumissionnaire devra fournir, gratuitement, à l'appui de son offre, des échantillons conformes et en nombre suffisant pour l'ensemble des lots.

Les spécificités et quantités sont indiquées dans le CCAP et dans le « catalogue des besoins » qui lui est annexé. Les établissements testeurs du GHT 44 pourront, s'ils l'estiment nécessaire, demander une présentation des échantillons par les laboratoires auprès des équipes chirurgicales.

Réalisation d'essais :

Sur les lots pour lesquels il ne figure pas de demande d'échantillons, les établissements testeurs du GHT 44 pourront décider, s'ils l'estiment nécessaire, de procéder à des essais. Ils demanderont alors à chacun des soumissionnaires des lots concernés les échantillons nécessaires à la réalisation de ces essais.

Les échantillons devront impérativement être envoyés directement à l'établissement du GHT 44 demandeur, le tableau de quantification par établissement précise le nombre d'échantillons demandés et les établissements demandeurs.

L'annexe « Conditions de livraison » au CCAP précise les adresses d'envoi.

Ces échantillons devront être envoyés avant les mêmes dates et heures limites que celles indiquées pour la réception des offres sur la page de garde du présent règlement de consultation.

La mention ci-dessous devra être lisiblement indiquée sur le(s) différent(s) colis :

ECHANTILLONS :
AOO-25072 - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX
POUR RYTHMOLOGIE – LOT n°XX

Les colis porteront impérativement une étiquette mentionnant **le nom du soumissionnaire et les numéros des lots** correspondants de la consultation.

Un bordereau à l'en-tête du soumissionnaire reprenant les numéros des lots, les références et la désignation des articles sera joint dans le colis, permettant l'identification des échantillons.

Tout au long du marché, le titulaire du marché devra livrer un produit conforme à la fiche technique fournie et au spécimen qui seront conservés par le pouvoir adjudicateur aux fins de contrôle de conformité.

ARTICLE VI – EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

VI.1 Ouverture des plis

Les offres reçues hors délais sont éliminées en application des dispositions de l'article R.2151-5 du Code de la Commande publique.

Conformément aux dispositions de l'article R.2161-4 du Code de la Commande publique, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'examiner les offres avant les candidatures.

VI. 2 Modalités de vérification des conditions de participation

Les modalités de vérification des conditions de participation se feront dans les conditions prévues à l'article R.2161-4 du Code de la Commande publique.

Aussi, si un candidat ou un soumissionnaire se trouve dans un cas d'interdiction de soumissionner, ne satisfait pas aux conditions de participation, ou ne peut produire dans le délai imparti les documents justificatifs, les moyens de preuve, les compléments ou explications requis par l'acheteur, sa candidature est déclarée irrecevable et le candidat est éliminé.

VI. 3 Exclusion des opérateurs économiques sur le fondement du règlement IMPI et du règlement d'exécution 2025/1197 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les offres faites par des opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la République populaire de Chine (RPC) seront éliminées, sauf hypothèse où, en application du a) du paragraphe 1 de l'article 9 du règlement IMPI précité, seules des offres soumises par des opérateurs économiques originaires de la RPC sont reçues dans les délais et sont recevables (ni irrégulières, ni inacceptables ni inappropriée au sens des articles L. 2152-1 et suivants du code).

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu,

Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

La nationalité des opérateurs économiques est déterminée par application des règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

VI.4 Examen des offres

Chaque lot est attribué séparément. Un soumissionnaire peut se voir attribuer un ou plusieurs lots.

L'analyse et le jugement des offres seront effectués à partir des critères d'attribution indiqués ci-dessous et pondérés de la manière suivante :

- **Critère Qualité technique : 70 %**

La qualité technique des produits proposés sera appréciée au vu notamment des éléments suivants :

- DMI : recul clinique, qualité des algorithmes.
- Autres DM : ergonomie du dispositif médical, performances techniques, recul clinique, gamme disponible, conformité attestée des matériaux aux normes des références.

- **Critère Économique : 30 %**

- Prix

Les offres inappropriées, irrégulières et inacceptables seront éliminées. Toutefois conformément aux dispositions de l'article R.2152-2 du Code de la Commande publique :

- le Pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières dans un délai approprié et à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses
- la Régularisation des offres irrégulières ne peut avoir pour effet d'en modifier des caractéristiques substantielles

En aucun cas, la procédure ne pourra donner lieu à négociation.

Le soumissionnaire dont l'offre est la mieux notée et arrive première au classement est retenue.

ARTICLE VII- RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires au cours de leur étude, les opérateurs économiques devront faire parvenir, **au plus tard 10 jours calendaires** avant la date limite de réception des offres une, demande écrite dématérialisée via le profil acheteur du Pouvoir adjudicateur : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Une réponse sera alors adressée, à toutes les entreprises ayant retiré le dossier de consultation et s'étant identifiées, **6 jours calendaires au plus tard** avant la date limite de remise des offres.