

REGLEMENT DE CONSULTATION
PHDM 25-005

APPEL D'OFFRES

en application du code de la commande publique

Fournitures courantes et services

**FOURNITURE DE SOLUTES DE DIALYSE &
DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR
HEMODIALYSE – DIALYSE PERITONEALE –
AUTRES SYSTEMES D'EPURATION EXTRA-
RENALE**

DIALY 2026

Date et heure limites de remise des propositions :

15 OCTOBRE 2025 à 12 h 00

En cas de discordance entre la date ci-dessus et celle de l'avis d'appel à la concurrence éventuellement rectifié, la date de remise des offres retenue est celle de l'avis précité, si elle est postérieure à celle du règlement de la consultation.

SOMMAIRE

PAGES

ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONSULTATION.....	3
ARTICLE 2 : CLASSIFICATION CPV (VOCABULAIRE COMMUN DES MARCHES)	3
ARTICLE 3 : PROCEDURE DE LA CONSULTATION.....	3
ARTICLE 4 : DECOMPOSITION DU CONTRAT.....	4
ARTICLE 5 : NATURE DU MARCHE	4
ARTICLE 6 : DUREE DU MARCHE	6
ARTICLE 7 : DELAI DE VALIDITE DES OFFRES.....	6
ARTICLE 8 : MODALITE DE FINANCEMENT ET DE PAIEMENT	6
ARTICLE 9 : FORME JURIDIQUE DE L'ATTRIBUTAIRE	6
ARTICLE 10 : REDACTION EN LANGUE FRANCAISE.....	6
ARTICLE 11 : UNITE MONETAIRE	6
ARTICLE 12 : SPECIMENS ET ECHANTILLONS.....	6
ARTICLE 13 : VISITE.....	7
ARTICLE 14 : SOLUTION ALTERNATIVE (VARIANTE) ET PSE	8
ARTICLE 15 : CLAUSES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES	8
ARTICLE 16 : CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION	8
ARTICLE 17 : MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES.....	9
ARTICLE 18 : PRESENTATION DES PROPOSITIONS	9
ARTICLE 19 : CONDITIONS D'ENVOI OU DE REMISE DES PLIS	12
ARTICLE 20 : AUDITION - NEGOCIATION	13
ARTICLE 21 : EXAMEN DES CANDIDATURES.....	13
ARTICLE 22 : EXAMEN DES OFFRES	13
ARTICLE 23 : ATTRIBUTION	14
ARTICLE 24 : RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES	15
ARTICLE 25 : MARCHE DE PRESTATIONS SIMILAIRES	15
ARTICLE 26 : RGPD.....	15
ARTICLE 27 : VOIES ET DELAIS DE RECOURS.....	16
ANNEXE 01 – DUME.....	17
ANNEXE 02 – PRECISION SUR LES PLIS ELECTRONIQUES	18

INTRODUCTION

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif aux fonctionnalités et exigences minimales des profils d'acheteurs, le pouvoir adjudicateur met gratuitement les documents de la consultation à disposition des opérateurs économiques sur son profil d'acheteur à l'adresse suivante :

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

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 14 décembre 2009 relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics, l'identification des candidats pour accéder aux documents de la consultation n'est plus obligatoire. Toutefois, l'attention des candidats est attirée sur le fait que l'identification permet d'être informés automatiquement des informations ou précisions éventuellement apportées aux documents de la consultation. Dans le cas contraire, il appartiendra aux candidats de récupérer par leurs propres moyens les informations communiquées.

Conformément à la loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé, le Groupement Hospitalier de Territoire de la Sarthe (GHT 72) est créé, depuis le 1^{er} juillet 2016, par une convention constitutive.

La fonction achat du GHT 72 est dévolue à l'établissement support du GHT 72 : le Centre Hospitalier du Mans.

Dans ce contexte, le Centre Hospitalier du Mans réalise les achats pour lui-même et pour le compte des établissements *parties* du GHT 72, à savoir le :

- Centre Hospitalier de Montval sur Loir (ex Château du Loir)
- Centre Hospitalier de La Ferté Bernard
- Centre Hospitalier du Lude
- Pôle Hospitalier et Gériatrique Nord Sarthe (Beaumont sur Sarthe, Bonnétable et Sillé le Guillaume)
- Centre Hospitalier de Saint Calais
- Etablissement Public de Santé Mentale de la Sarthe (EPSM)
- Pôle Santé Sarthe et Loir (PSSL)
- EHPAD de Bessé sur Braye

Dans le cadre du GHT 72, le Centre Hospitalier du Mans, établissement support, réalise la procédure d'achat pour son propre compte.

ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation a pour objet la **FOURNITURE DE SOLUTES DE DIALYSE & DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR HEMODIALYSE – DIALYSE PERITONEALE – AUTRES SYSTEMES D'EPURATION EXTRA-RENALE.**

ARTICLE 2 : CLASSIFICATION CPV (VOCABULAIRE COMMUN DES MARCHES)

Objet principal de la consultation 33140000-3 Consommables médicaux

ARTICLE 3 : PROCEDURE DE LA CONSULTATION

La consultation est passée par **Appel d'offres ouvert** en application de l'article R.2124-2 du Code de la commande publique.

ARTICLE 4 : DECOMPOSITION DU CONTRAT

4.1 Décomposition en lots

La présente consultation comporte **9 lots** :

N° LOT	INTITULE
1	Aiguille à fistule sécurisée stérilisée rayons gamma ou vapeur
2	Cathéter double voie courte durée polyuréthane haut débit (300 ml/minute environ)
3	Cathéter double voie longue durée en silicone
4	Concentré acide en poche, 5 litres environ, dilution au 1/45, compatible avec les générateurs 5008, 5008 s* et 6008 pendant la durée de présence des générateurs 5008, 5008s et 6008 dans le parc
5	Consommables pour moniteur d'hémodilution multifiltrate
6	Dispositifs pour (ou compatibles) moniteur multifonctionnel Plasauto
7	Sets de branchement & débranchement pour hémodialyse sur cathéter central
8	Sets de branchement & débranchement pour hémodialyse sur fistule artério-veineuse
9	Solution pour amorçage & restitution NACL 0,9 %

Les opérateurs économiques peuvent soumissionner à un ou plusieurs lots.

Les candidats doivent présenter une offre distincte pour chaque lot auquel ils répondent.

L'attribution sera faite par lot complet. Si le lot n'est pas complet, l'offre sera irrégulière et donc rejetée.

Chaque lot sera traité séparément et en fonction des critères d'attribution mentionnés dans le présent document.

4.2 Décomposition en tranches

Il n'est pas prévu de décomposition en tranches.

4.3 Décomposition en phases

Il n'est pas prévu de décomposition en phases.

ARTICLE 5 : NATURE DU MARCHE

La consultation donnera lieu à un accord-cadre à bons de commande en application des articles R.2162-1 à R2162-5 et R2162-13 à 2162-14 du Code de la commande publique.

Compte tenu du caractère imprévisible des dépenses, le marché sera un **accord-cadre sans minimum et avec un maximum de 1 120 000 € HT pour la durée du marché** et réparti de la manière suivante :

N° LOT	INTITULE	Montant maximum en € HT par lot
1	Aiguille à fistule sécurisée stérilisée rayons gamma ou vapeur	70 000 €
2	Cathéter double voie courte durée polyuréthane haut débit (300 ml/minute environ)	22 400 €
3	Cathéter double voie longue durée en silicone	56 000 €
4	Concentré acide en poche, 5 litres environ, dilution au 1/45, compatible avec les générateurs 5008, 5008 s* et 6008 pendant la durée de présence des générateurs 5008, 5008s et 6008 dans le parc	323 120 €
5	Consommables pour moniteur d'hémodilution multifiltrate	179 200 €
6	Dispositifs pour (ou compatibles) moniteur multifonctionnel Plasauto	42 000 €
7	Sets de branchement & débranchement pour hémodialyse sur cathéter central	309 120 €
8	Sets de branchement & débranchement pour hémodialyse sur fistule artério-veineuse	95 760 €
9	Solution pour amorçage & restitution NACL 0,9 %	22 400 €

A titre indicatif, les montants annuels estimatifs par lots sont précisés ci-dessous :

N° LOT	INTITULE	Montant estimatif annuel en € HT par lot
1	Aiguille à fistule sécurisée stérilisée rayons gamma ou vapeur	12 500 €
2	Cathéter double voie courte durée polyuréthane haut débit (300 ml/minute environ)	4 000 €
3	Cathéter double voie longue durée en silicone	10 000 €
4	Concentré acide en poche, 5 litres environ, dilution au 1/45, compatible avec les générateurs 5008, 5008 s* et 6008 pendant la durée de présence des générateurs 5008, 5008s et 6008 dans le parc.	57 700 €
5	Consommables pour moniteur d'hémodilution multifiltrate	32 000 €
6	Dispositifs pour (ou compatibles) moniteur multifonctionnel Plasauto	7 500 €
7	Sets de branchement & débranchement pour hémodialyse sur cathéter central	55 200 €
8	Sets de branchement & débranchement pour hémodialyse sur fistule artério-veineuse	17 100 €
9	Solution pour amorçage & restitution NACL 0,9 %	4 000 €

Le présent marché est conclu avec un seul opérateur économique par lot.

ARTICLE 6 : DUREE DU MARCHE

Le marché est conclu pour **une durée de 12 mois à compter du 16/02/2026** ou de sa date de notification au titulaire si celle-ci est postérieure.

Le marché est **tacitement reconductible 3 fois par périodes de 12 mois**. En cas de non-reconduction du marché, le titulaire sera informé au moins 2 mois à l'avance avant la fin de la période d'exécution en cours.

ARTICLE 7 : DELAI DE VALIDITE DES OFFRES

Le délai de validité des offres est fixé à **6 mois** à compter de la date limite de dépôt des offres, indiquée en page de garde du présent document.

ARTICLE 8 : MODALITE DE FINANCEMENT ET DE PAIEMENT

Conformément aux dispositions de l'article R.2192-11 1° du Code de la Commande Publique, le délai maximum de paiement est de **50 jours** à compter de la date de réception de la facture.

Les avances sont autorisées conformément aux dispositions du CCAP.

ARTICLE 9 : FORME JURIDIQUE DE L'ATTRIBUTAIRE

A l'issue de l'attribution du marché, le pouvoir adjudicateur n'imposera pas de forme de groupement, mais dans le cas d'un groupement conjoint, il imposera un mandataire solidaire conformément à l'article R.2142-22 du Code de la commande publique.

ARTICLE 10 : REDACTION EN LANGUE FRANCAISE

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la Loi n° 94/665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française, les candidats sont invités à rédiger leurs offres entièrement en langue française.

Ces dispositions valent notamment pour les documents commerciaux et techniques destinés à l'information du Centre Hospitalier du Mans.

Une traduction en français des documents joints à la candidature et à l'offre, s'ils sont rédigés dans une autre langue que française, sera fournie, conformément aux dispositions de l'article R2143-16 du code de la commande publique.

ARTICLE 11 : UNITE MONETAIRE

Le marché est conclu en euros.

ARTICLE 12 : SPECIMENS ET ECHANTILLONS

SPECIMENS

Les spécimens exigés sont définis dans ***l'annexe 5 catalogue des besoins*** du Cahier des Charges Techniques Particulières (CCTP).

Ils devront être adressés **avant la date limite de remise des offres** indiquée en page de garde à l'adresse suivante :

CENTRE HOSPITALIER LE MANS
SERVICE PHARMACIE
À l'attention de Nicolas MACHEFERT - Pharmacien
SPECIMENS – AO : « DIALY »
194 Avenue Rubillard (entrée rue de Degré si livraison)
72037 LE MANS CÉDEX 9

Le spécimen est un exemplaire identique des produits proposés dans l'offre du candidat qui servira de base et de repère pour la durée du marché. **Le spécimen sera nécessaire pour l'analyse des offres.**

Le colis contenant les spécimens portera l'indication de la consultation auquel il se rapporte. Il devra être présenté dans des conditions identiques à celles d'une livraison réglementaire.

Il devra être accompagné d'un bordereau de livraison qui mentionnera le libellé des fournitures, la quantité et la référence précise du (ou des) article(s), ainsi que la mention « SPECIMENS » de la consultation « DIALY ».

Ils seront clairement identifiés pour faciliter le contrôle.

Les spécimens fournis par les candidats ne pourront pas être facturés au GHT 72.

ECHANTILLONS

Les candidats **peuvent être amenés à fournir** des échantillons afin de permettre la réalisation d'essais. Le pharmacien en fera la demande si cela est nécessaire.

Les candidats doivent donc se préparer à cette éventualité et satisfaire la demande dans les huit jours maximums. Un refus du candidat ou un retard l'exposerait au rejet de son offre.
Seuls les produits jugés conformes au descriptif du lot pourront faire l'objet de tests.

Ceux-ci devront être adressés à l'adresse suivante :

CENTRE HOSPITALIER LE MANS
SERVICE PHARMACIE
À l'attention de Nicolas MACHEFERT - Pharmacien
ECHANTILLONS – AO : « DIALY »
194 Avenue Rubillard (entrée rue de Degré si livraison)
72037 LE MANS CÉDEX 9

Le colis contenant les échantillons portera l'indication de la consultation auquel il se rapporte. Il devra être présenté dans des conditions identiques à celles d'une livraison réglementaire.

Il devra être accompagné d'un bordereau de livraison qui mentionnera le libellé des fournitures, la quantité et la référence précise du (ou des) article(s), ainsi que la mention « ECHANTILLONS » de la consultation « DIALY ». Ils seront clairement identifiés pour faciliter le contrôle.

Les échantillons fournis par les candidats ne pourront pas être facturés au GHT 72.

ARTICLE 13 : VISITE

Sans objet

ARTICLE 14 : SOLUTION ALTERNATIVE (VARIANTE) ET PSE

Les soumissionnaires sont avisés qu'ils doivent répondre obligatoirement à l'offre de base pour chacun des lots.

A. VARIANTE (SOLUTION ALTERNATIVE) à l'initiative du SOUMISSIONNAIRE

Les variantes à l'initiative du candidat sont autorisées.

Le soumissionnaire aura la possibilité de proposer une ou plusieurs variantes.

Les variantes à l'initiative du candidat devront être conformes aux exigences minimales prévues au CCTP et au Catalogue des besoins.

La proposition sera obligatoirement accompagnée d'un descriptif permettant une comparaison aisée avec l'offre de base

En cas de non respect des exigences minimales, la variante sera déclarée irrégulière.

B. VARIANTE (SOLUTION ALTERNATIVE) à l'initiative du POUVOIR ADJUDICATEUR

Le pouvoir adjudicateur n'exige aucune solution alternative.

C. PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES (PSE)

Sans objet.

ARTICLE 15 : CLAUSES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES

La présente consultation nécessitera la mise en œuvre d'éléments environnementaux.

Clause d'insertion

Sans objet

Clause environnementale

L'exécution des prestations attendues est soumise au respect de l'article 7 du CCAP.

ARTICLE 16 : CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION

Le dossier de consultation contient les pièces suivantes :

- Le présent règlement de consultation (RC) ;
- Le Cahier des Clauses Administratives (CCAP) et ses annexes éventuelles ;
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et ses annexes ;
- Les annexes financières dont le fichier CMP (fichier .cmp émanant du logiciel CERBÈRE permettant de rédiger l'offre au format CRY via HELIOS) ;
- Un acte d'engagement (ATTRI 1) ;
- Le catalogue des besoins ;
- Les imprimés DC1 et DC2 et la notice explicative du DUME ;

ARTICLE 17 : MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation. Ces modifications devront être envoyées au plus tard 6 jours avant la date limite de réception des offres.

Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir 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.

ARTICLE 18 : PRESENTATION DES PROPOSITIONS

18.1 Contenu de la candidature

Le candidat précise s'il se présente seul ou en groupement. En cas de groupement, chaque membre du groupement doit produire les documents listés ci-dessous pour attester de sa capacité à remettre une offre.

Candidature		
Document à remettre	Oui	Non
Le Document Unique Européen (DUME) <u>si l'entreprise en a un</u>	X	
Une lettre de candidature (Imprimé DC1) dûment complétée par la personne habilitée à engager le marché, avec au besoin, les documents relatifs aux pouvoirs de la personne habilitée à engager le candidat. En cas de groupement, la lettre sera complétée par la personne habilitée à engager le candidat mandataire et complétée par chaque membre du groupement (habilitation du mandataire)	X*	
Une déclaration sur l'honneur (Imprimés DC1 et DC2 - déclaration de candidature) justifiant que le candidat, et chaque membre du groupement (si candidature en groupement), n'entrent dans aucun des cas mentionnés conformément aux dispositions du Code de la Commande Publique	X*	

* si l'entreprise ne présente pas de DUME

Beaucoup de ces informations peuvent être mentionnées sur les imprimés « lettre de candidature » (imprimé DC1) et « Déclaration du candidat » (imprimé DC2).

(*) Ces imprimés : DC1 et DC2 peuvent être téléchargés sur le site suivant :
<http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-marches-publics>

S'il le souhaite et à sa seule convenance, mais aussi dans un souci d'efficacité ultérieure, le candidat peut fournir directement les certificats fiscaux et sociaux énumérés à l'article 23 du présent règlement de la consultation.

En application des dispositions des articles R2144-1 et R2144-2 du code de la commande publique, avant de procéder à l'examen des candidatures, si le Centre Hospitalier du Mans constate que des pièces dont la production était réclamée ci-dessus sont absentes ou incomplètes, il pourra demander à tous les candidats concernés de produire ou de compléter ces pièces.

En cas de sous-traitance, conformément aux dispositions des articles de R2193-10 à R2193-16 du Code de la Commande Publique, le candidat devra produire, pour chacun des sous-traitants, les mêmes pièces justificatives que le candidat, accompagnées de la déclaration de sous-traitance (DC4) dûment complétée.

18.2 Contenu de l'offre

Les documents suivants sont à remettre par le soumissionnaire :

- **Un acte d'engagement (imprimé ATTR11)**, dûment rempli, revêtu du cachet du candidat et signé par lui-même **devra être fourni par l'attributaire du marché.**

Ce document peut d'ores et déjà être fourni par les soumissionnaires avec leur offre.

La **signature de l'acte d'engagement** sera faite par une personne dûment habilitée à cet effet par le candidat au marché. Celui-ci apportera donc toutes les informations utiles permettant de vérifier l'habilitation.

L'acte d'engagement comporte les principales **données administratives, et le cas échéant financières, de l'offre de base et si elle(s) existe(nt) de(s) variante(s).**

Le candidat devra indiquer sur l'acte d'engagement s'il renonce ou non à l'avance prévue dans le Cahier des Clauses Administratives Particulières.

- **Les tableaux des prix**

L'accord cadre sera conclu en Euros.

Dans la mesure du possible, le Centre Hospitalier du Mans souhaite que le candidat transmette son offre de prix via le fichier .cmp émanant du logiciel CERBÈRE® permettant de répondre par HELIOS.

Une notice d'utilisation du catalogue CERBÈRE® est jointe en Annexe 3 du présent document.).

Dans le cas où le candidat serait dans l'incapacité de transmettre son offre via HELIOS au format .CRY, il devra impérativement faire son offre de prix sur le fichier Excel « Annexes financières » annexé.

Le candidat devra impérativement indiquer sur l'annexe 4 du CCTP le % de remise sur les produits du catalogue dans la même catégorie du lot. Ces produits feront partie intégrante du marché.

Le candidat devra indiquer sur l'annexe 4 du CCTP, le % de remise de fin d'année en indiquant si elle est calculée en fonction du chiffre d'affaire ou en fonction de modalités logistiques (exemple : pour minimiser le nombre de commande annuelle).

- **Complément de gamme**

Les candidats pourront compléter leur offre de base, par des références de produits correspondant à l'objet du lot.

L'offre retenue sera ainsi constituée de l'offre de base et de la gamme éventuellement proposée en plus par le titulaire.

Les compléments de gamme seront ainsi complétés par les candidats qui le souhaitent sur le fichier. Cry (variante sur HELIOS) ou sur l'annexe financière au format Excel si le candidat ne transmet pas son offre financière sur le fichier. Cry.

Ces produits feront partie intégrante du marché.

- **Les documents techniques composés :**

❖ **DOSSIER « PRODUIT »**

Les candidats devront impérativement fournir des fiches techniques de chaque article précisé au catalogue des besoins, obligatoirement rédigées en langue française.

Ces fiches indiqueront :

- La dénomination commerciale,
- Les références,
- Les données réglementaires (déclaration de conformité CE...),
- Le descriptif et la composition du produit (principes actifs, excipients, matériaux constitutifs, spécifications du produit fini, référence aux normes utilisées),
- Présentations disponibles : unitaire, conditionnements ville et/ou hospitaliers, taille des boîtes permettant d'analyser la faisabilité d'intégration dans l'automate de dispensation globale,
- Présence et localisation de code à barres ou Datamatrix ou autre système d'identification électronique,
- La nature des contrôles réalisés sur les matières premières et/ou les produits finis,
- Le procédé de stérilisation s'il y a lieu,
- La péremption,
- La notice d'utilisation,
- Les indications thérapeutiques,
- Les contre-indications en particulier dans certaines situations physiopathologiques,
- Les études cliniques (protocoles, résultats),
- Les études technico-économiques (protocoles, résultats),
- Les études de toxicité et de tolérance,
- La liste de la bibliographie disponible

En complément de l'offre il est demandé au candidat de remettre les caractéristiques logistiques complètes du produit livré :

- Modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés,
- Nombre d'unités auquel ils correspondent (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités),
- Dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boîte, carton, palette.

Le modèle de fiche de type « Dossier dispositif médical EUROPHARMAT » (validé par la Commission Technique EURO PHARMAT incluant pharmaciens d'établissements de soins et industriels du dispositif médical et par le SNITEM) est recommandé et disponible sur le site <http://www.euro-pharmat.com> (actualité domaine médical\dossier information DM).

Lorsque les fiches techniques sont à jour et disponibles en ligne sur le site EUROPHARMAT, leur envoi est facultatif.

❖ **DOSSIER « FOURNISSEUR »**

Les candidats devront accompagner leur proposition d'un dossier comportant :

- La **fiche de « Renseignements fournisseur »** dûment complétée figurant en **annexe 1 du CCTP**
- **L'annexe 2 du CCTP - « Critère Qualité Logistique »** nécessaire pour l'analyse des offres.

- L'**annexe 3** du CCTP - « **Critère Qualité Environnementale** » nécessaire pour l'analyse des offres.
- L'**annexe 4** du CCTP - « **Remise catalogue, RFA et Escompte** ».

Toute offre non conforme aux dispositions précédentes (dossier produit, dossier fournisseur) pourra être exclue de la mise en concurrence des marchés et de l'étude contradictoire des prix. Les fournisseurs pourront annexer à leur offre tout élément d'information complémentaire permettant de faciliter l'analyse des offres.

ARTICLE 19 : CONDITIONS D'ENVOI OU DE REMISE DES PLIS

Le candidat doit impérativement transmettre une adresse mail valide pendant toute la durée de la procédure et s'engage en cas de modification de celle-ci à avertir le pouvoir adjudicateur dans les plus brefs délais. Celle-ci permettra la notification de documents et ou la transmission d'informations.

Remise des plis par voie électronique :

Conformément aux dispositions de l'article R2132-3 du code de la commande publique, les candidats adresseront leur offre uniquement par transmission électronique et exclusivement sur le site suivant :

www.marches-publics.gouv.fr

Aucune autre forme de transmission par voie électronique (par exemple : courriel) ne sera acceptée. Conformément aux articles R2132-7 à R2132-14 du Code de la commande publique, les candidats ont l'obligation de transmettre leur pli par voie électronique. Toute offre papier sera déclarée irrégulière.

L'accès au réseau et le recours à la signature électronique sont aux frais du candidat.

Conformément à l'article R2151-6 du code de la commande publique, chaque pli électronique transmis par le candidat via le profil d'acheteur en réponse à la consultation est considéré comme une offre. A ce titre, il doit comprendre l'ensemble des pièces exigées aux titres de l'offre et/ou de la candidature.

Aussi, dans le cas de plusieurs dépôts de plis successifs, seul le dernier pli déposé dans les délais fixés pour la remise des plis, sera pris en compte.

Les dépôts de plis effectués par erreur en dehors du profil acheteur ou dans des espaces du profil acheteur non spécifiquement dédiés à la présente consultation ne pourront pas être opposables au pouvoir adjudicateur

Une fois le délai de réception passé, le candidat ne pourra en aucun cas retirer ou modifier son offre.

Les modalités précises sont précisées en annexe 02 du présent règlement de la consultation.

Les sociétés peuvent répondre de manière séparée pour chaque lot, juridiquement indépendant des autres lots, ou transmettre une réponse pour plusieurs lots, par un envoi unique. L'identification du ou des lots auxquels il est répondu doit être sans ambiguïté.

Le Centre Hospitalier du Mans, établissement support du GHT 72 devra donc pouvoir séparer sans difficulté l'offre propre à chaque lot au moment de l'ouverture des plis.

Transmission d'une copie de sauvegarde :

Le candidat ou le soumissionnaire peut faire parvenir une copie de sauvegarde dans les délais impartis pour la remise des candidatures ou des offres. La copie de sauvegarde transmise à l'acheteur ou l'autorité concédante sur support papier ou sur support physique électronique doit être placée dans un pli comportant la mention « copie de sauvegarde » avec le nom de l'opérateur économique et l'identification de la procédure concernée.

La copie de sauvegarde doit être adressée à : **CENTRE HOSPITALIER DU MANS - Cellule Centrale des Marchés** - (Direction des Achats – Pavillon Froullay) - 194 avenue Rubillard - 72037 Le Mans Cedex 9

La copie de sauvegarde est ouverte dans les cas suivants :

1° Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans les candidatures ou les offres transmises par voie électronique ;

2° Lorsqu'une candidature ou une offre électronique est reçue de façon incomplète, hors délais ou n'a pu être ouverte, sous réserve que la transmission de la candidature ou de l'offre électronique ait commencé avant la clôture de la remise des candidatures ou des offres.

ARTICLE 20 : AUDITION - NEGOCIATION

Conformément à l'article R.2161-5 du Code de la commande publique, il ne peut y avoir de négociation avec les soumissionnaires. Il est seulement possible de leur demander de préciser la teneur de leur offre.

ARTICLE 21 : EXAMEN DES CANDIDATURES

Les candidatures seront appréciées au regard des niveaux de capacités professionnelles, techniques et financières présentées par les candidats.

ARTICLE 22 : EXAMEN DES OFFRES

Conformément aux dispositions de l'article R2152-1 du Code de la Commande Publique, le Centre Hospitalier du Mans élimine les offres inappropriées, irrégulières ou inacceptables.

Conformément aux dispositions de l'article R2152-7 du Code de la Commande Publique, le Centre Hospitalier du Mans choisit l'offre économiquement la plus avantageuse en application des critères suivants :

CRITÈRE N°1 - LA VALEUR TECHNIQUE

PONDÉRATION : 60%

➤ Intérêt thérapeutique et technique

40%

La qualité intrinsèque du produit jugée sur l'examen des fiches techniques, des spécimens et des éventuelles évaluations auprès des utilisateurs de l'établissement. Seuls les produits jugés conformes au descriptif du lot pourront faire l'objet de tests.

➤ Qualité Logistique

10%

sur la base de la qualité des prestations du fournisseur jugés à partir d'un questionnaire qui devra être renseigné obligatoirement et retourné avec l'offre. (Cf. [Annexe 2 du CCTP](#)).

➤ **Qualité Environnementale**

10%

sur la base de la qualité des prestations du fournisseur jugés à partir d'un questionnaire qui devra être renseigné obligatoirement et retourné avec l'offre. (Cf. [Annexe 3 du CCTP](#)).

APPLICATION D'UNE NOTE ELIMINATOIRE : Afin de garantir un niveau technique suffisant pour l'exécution du marché, pour le sous-critère « Intérêt thérapeutique et technique » de la « valeur technique », toute offre obtenant une note inférieure ou égale à 08/20 sera éliminée.

CRITÈRE N°2 – LE COÛT GLOBAL au regard du total du lot en € TTC remisé

PONDÉRATION : 40 %

Les prix sont réputés comprendre l'ensemble des charges fiscales, ou autres frappant la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement et emballage.

Ensemble des coûts des produits nécessaires à la préparation et à l'administration des Dispositifs Médicaux.

Sauf régularisation, en cas de discordance constatée dans une offre, les indications portées sur le bordereau des prix unitaires prévaudront sur toutes autres indications de l'offre et le montant du détail estimatif sera rectifié en conséquence.

Les erreurs de multiplication, d'addition ou de report qui seraient constatées dans ce détail estimatif seront également rectifiées et c'est le montant ainsi rectifié du détail estimatif qui sera pris en considération pour le jugement des offres.

Par ailleurs et conformément aux dispositions des articles R2152-1 et R2152-2 du code de la commande publique, dans le cas où une (ou plusieurs) offre(s) est (sont) irrégulière(s), mais sans qu'elle(s) soi(en)t anormalement basse(s), le Centre Hospitalier du Mans peut autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières.

ARTICLE 23 : ATTRIBUTION

Le marché ne sera définitivement attribué au soumissionnaire retenu qu'à la condition qu'il produise, s'il ne l'a déjà fait, les documents suivants dans les délais précisés par le Centre Hospitalier du Mans :

- Attestation de régularité fiscale à jour au 31/12/n-1,
- Attestation de vigilance (URSSAF) datée de moins de 6 mois (article L.243-15 du code de la sécurité sociale),
- Un extrait de l'inscription au RCS (K ou K-bis), délivré par les services du greffe du tribunal de commerce et datant de moins de 3 mois,
- Pouvoirs en cours de validité : document relatif aux pouvoirs des personnes habilitées à engager le soumissionnaire,
- Une attestation d'assurance Responsabilité Civile en cours de validité couvrant le candidat des différents risques pouvant intervenir dans le cadre de l'exécution du présent marché,
- Le cas échéant, lorsque le candidat est établi hors de France, les pièces prévues aux articles R1263-12, D8222-7 et D8222-8 du Code du Travail,

Au-delà de ce délai, le soumissionnaire sera écarté et le marché attribué à celui classé en deuxième position et ainsi de suite.

Conformément aux dispositions de l'article R2143-13 du Code de la commande publique, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements que le pouvoir adjudicateur 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.

En cas de sous-traitance, conformément aux dispositions des articles de R2193-10 à R2193-16 du Code de la Commande Publique, le candidat devra produire, pour chacun des sous-traitants, les mêmes pièces justificatives que le candidat, accompagnées de la déclaration de sous-traitance (DC4) dûment complétée.

ARTICLE 24 : RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour tous renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires, les candidats doivent poser leurs questions sous forme écrite au plus tard 8 jours avant la date limite de remise des offres, via la plateforme PLACE, à l'adresse URL suivante : www.marches-publics.gouv.fr

Tout candidat est invité à s'identifier sur cette plateforme pour recevoir les échanges sécurisés (dont Questions/Réponses).

Les réponses se feront sous forme écrites et seront portées à la connaissance des candidats, **6 jours** au plus tard avant la date limite de réception des offres.

Les échanges se feront uniquement par l'intermédiaire du profil d'acheteur PLACE, à l'adresse URL suivante : www.marches-publics.gouv.fr .

ARTICLE 25 : MARCHE DE PRESTATIONS SIMILAIRES

En application des dispositions de l'article R2122-4 du Code de la Commande Publique, le Centre Hospitalier du Mans, établissement support du G.H.T. 72, se réserve la possibilité de conclure des marchés fournitures ayant pour objet la réalisation de livraisons complémentaires.

ARTICLE 26 : RGPD

Dans le cadre leur participation à la présente consultation, les candidats/soumissionnaires s'engagent au respect la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (dénommé, « Règlement européen sur la protection des données »).

A ce titre, le candidat/soumissionnaire est autorisé à traiter de données à caractère personnel nécessaires pour déposer une offre conforme aux exigences du Pouvoir Adjudicateur.

A ce titre, le soumissionnaire s'engage expressément à :

- traiter des données pour la seule finalité qui est une participation à la présente consultation,
- garantir la stricte confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente consultation,
- veiller à ce que les personnes physiques ou morales, sous sa propre responsabilité, soient autorisées et habilitées à traiter des données à caractère personnel relative à la présente consultation.
- prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données.

En vertu des présentes, le candidat/soumissionnaire est tenu de respecter les obligations issues du présent règlement de la consultation selon les instructions du Pouvoir Adjudicateur. Il appartient donc au candidat/soumissionnaire de s'assurer que ses sous-traitants présentent les mêmes garanties quant à la mise en œuvre des mesures de traitement relatives aux données à caractère personnel, qu'elles soient d'ordre technique ou organisationnelle, de manière à ce que le traitement réponde des exigences du règlement européen sur la protection des données.

Dans le cadre de sa réponse, le candidat/soumissionnaire communique valablement au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données, s'il en a désigné un conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données.

Au terme de la présente consultation, le soumissionnaire s'engage à détruire immédiatement toutes les données à caractère personnel détenues au titre de sa participation.

ARTICLE 27 : VOIES ET DELAIS DE RECOURS

- En cas de litige, seul est compétent le Tribunal Administratif :

Tribunal Administratif de Nantes

6 allée de l'Ile Gloriette

44000 Nantes

Tél. 02 40 99 46 00 - fax : 02 40 99 46 58

Courriel : greffe.ta-nantes@juradm.fr

Référé précontractuel 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 en contestation de validité du contrat pouvant être exercé par les tiers du contrat dans un délai de 2 mois à compter des mesures de publicité appropriées.

Toutefois le différend peut être soumis à l'avis du comité consultatif du règlement amiable.

Comité consultatif de règlement amiable des litiges relatifs aux marchés publics :

CCIRA de Nantes

DREETS DES PAYS DE LA LOIRE

22 mail Pablo Picasso - BP 24209

44042 NANTES CEDEX 1

☎ 02 53 46 79 83 - 📠 02 53 46 79 79

paysdl.ccira@dreets.gouv.fr

<https://pays-de-la-loire.dreets.gouv.fr/>

ANNEXE 01 – DUME


L'objectif de ce document est de contribuer à la démarche de simplification des dossiers de candidature ; il consiste en « une déclaration officielle par laquelle l'opérateur économique affirme que les motifs d'exclusion concernés ne s'appliquent pas à lui, que les critères de sélection concernés sont remplis et qu'il fournira les informations pertinentes requises par le pouvoir adjudicateur, à sa demande.


Un soumissionnaire peut être exclu de la procédure de passation de marché ou faire l'objet de poursuites s'il s'est rendu coupable de fausses déclarations en remplissant le DUME, ou s'il a caché ces informations ou n'a pas présenté les justificatifs les complétant.

Le **DUME, rédigé en français par les candidats**, peut être transmis avec la candidature en version électronique :

- **Version électronique**

Depuis la plateforme PLACE, sur la consultation souhaitée, le logo « DUME »  apparaît.

Cliquer sur  dans la colonne « Actions » afin de télécharger le DCE ou de répondre à une consultation.

Depuis la page de consultation, cliquer sur l'onglet « Dépôt »  pour candidater et déposer votre offre.

Cliquer ensuite sur « Candidature avec un DUME (Document Unique de Marché Européen) ».

A - Pour accéder au DUME préparé par le Centre Hospitalier du Mans, cliquer sur « **Renseigner mon DUME en ligne** » pour sur « Compléter avec un DUME ».

Le DUME s'affichera, il sera composé de 4 onglets. Vous devez compléter chacun de ces onglets :

1. Informations sur la procédure : cet onglet est pré-rempli par PLACE. Vous devez renseigner la partie « Informations concernant l'opérateur économique ».
2. Motifs d'exclusion : cet onglet est pré-rempli, vous devez uniquement vérifier et compléter cette partie (sans indiquer les cas d'exclusion).
3. Critères de sélection de la candidature : vous devez vérifier et compléter cette partie.
4. Finalisation : à compléter uniquement pour les procédures restreintes.

Une fois ces 4 étapes effectuées, vous devez valider et enregistrer votre DUME, puis cliquer sur le bouton « Retour » en bas de la page pour passer à l'étape de dépôt de votre offre. Vous pouvez enregistrer une copie de votre DUME en cliquant sur l'icône « Options avancées ».

NB : vous pouvez enregistrer votre DUME au statut « brouillon » afin de le préparer avant la date de remise des plis.

En cas de groupement et/ou avec des sous-traitants :

- Seul le mandataire dépose l'offre et peut compléter son DUME en ligne sur PLACE.
- Les autres membres du groupement et/ou les sous-traitants peuvent compléter un DUME sur le site <https://dume.chorus-pro.gouv.fr/> puis l'extraire afin que le mandataire l'ajoute en pièce libre dans votre réponse dans PLACE.

Ou

B - Si vous avez complété votre DUME sur le site du service national DUME <https://dume.chorus-pro.gouv.fr/> , vous pouvez le joindre en pièce libre en cliquant sur « Fournir mon DUME en pièce libre (au format XML) ».

Le Centre Hospitalier du Mans pourra, à tout moment de la procédure - avant d'attribuer le marché - demander aux candidats de son choix de fournir tout ou partie des certificats et documents justificatifs requis.

ANNEXE 02 – Précision sur les plis électroniques

Un guide d'utilisation et des films d'autoformation sont mis à disposition dans la rubrique « Aide » à l'adresse : <https://marches-publics.gouv.fr>

Formats des documents :

La liste des formats de fichiers acceptés par le Centre Hospitalier du Mans, établissement support du GHT 72 est la suivante :

- Portable Document Format (.pdf),
- Compressés (exemples d'extensions : .zip, .rar),
- Applications bureautiques (exemples d'extensions : .doc, .xls, .pub),
- Multimédias (exemples d'extensions : gif, .jpg),
- Internet (exemple d'extension : .htm)

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

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

Certificat de signature électronique :

Vous devez signer électroniquement votre réponse (au dépôt de l'offre ou à l'attribution) à l'aide d'un certificat de signature électronique. Il permet l'authentification de la signature du représentant de l'entreprise, signataire de l'offre.

Catégories de certificat de signature électronique :

Tous les documents transmis par voie électronique sont signés individuellement par le soumissionnaire au moyen d'un certificat de signature électronique. Il garantit l'identification du candidat.

- Si vous ne disposez pas de certificat, il vous faut acheter une signature électronique au minimum avancée reposant sur un certificat qualifié au règlement eIDAS. Vous pouvez acheter votre certificat auprès de prestataires listés : <https://www.ssi.gouv.fr/administration/visa-de-securite/visas-de-securite-le-catalogue/>
- Si vous possédez un certificat RGS, utilisez-le le temps de vous équiper d'un certificat eIDAS.

Le Centre Hospitalier du Mans, établissement support du GHT 72, souhaite attirer l'attention du soumissionnaire :

1. sur le délai administratif demandé par les organismes de certifications pour la délivrance des certificats de signature électronique. Il convient donc d'anticiper le plus possible la demande de certificat par rapport à la date limite de réception des offres,
2. un zip signé ne vaut pas signature de chaque document du zip, une signature manuscrite scannée n'a pas d'autre valeur que celle d'une copie et ne peut pas remplacer la signature électronique qui confère valeur d'original au document signé.

Après le dépôt du pli sur la plate-forme, un message indique au candidat que l'opération de dépôt du pli a été réalisée avec succès, puis un accusé de réception lui est adressé par courrier électronique donnant à son dépôt une date et une heure certaines, la date et l'heure de fin de réception faisant référence.

L'absence de message de confirmation de bonne réception ou d'accusé de réception électronique signifie que la réponse n'est pas parvenue à l'acheteur.

L'opérateur économique doit s'assurer que les messages envoyés par la Plate-forme des achats de l'État (PLACE) notamment, ***nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr***, ne sont pas traités comme des courriels indésirables.

Horodatage

Les plis transmis par voie électronique sont horodatés. Tout dossier dont le dépôt se termine après la date et l'heure limite est considéré comme hors délai.

En cas d'indisponibilité de la plate-forme empêchant la remise des plis dans les délais fixés par la consultation, la date et l'heure de remise des offres peuvent être modifiées.

Antivirus

Les candidats doivent s'assurer que les fichiers transmis ne comportent pas de virus.

La réception de tout fichier contenant un virus entraînera l'irrecevabilité de l'offre. Si un virus est détecté, le pli sera considéré comme n'ayant jamais été reçu et les candidats en sont avertis grâce aux renseignements saisis lors de leur identification.