

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES REGLEMENT DE LA CONSULTATION

(R.C.)

(Commun à tous les lots)

Personne publique :

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT SUD AVEYRON**

CENTRE ADMINISTRATIF ANDRE BENECH

191, avenue Doyen Gaston GIRAUD

34295 MONTPELLIER CEDEX 5

AFFAIRE 25A0217

**RELANCE LOTS DECLARES SANS SUITE - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE
CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE POUR LE CHU DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON**

Etabli en application de l'Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative et du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique.

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

En application de l'article L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Date et heure limites de remise des offres :

27/03/2026 à 12 :00 :00

**DEPOT DES OFFRES EXCLUSIVEMENT SUR LE SITE DE LA PLATEFORME
DES ACHATS DE L'ETAT (PLACE) A L'ADRESSE SUIVANTE :**

**[https://www.marches-
publics.gouv.fr/?page=Entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&id=2904787&orgAcron
yme=x7c](https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&id=2904787&orgAcronyme=x7c)**

Affaire n°25A0217

RELANCE LOTS DECLARES SANS SUITE - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE
POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON

Page 1/25

Règlement de la Consultation 08/07/2025

SOMMAIRE

Article.1	ETENDUE ET OBJET DE LA CONSULTATION	4
Article.2	DUREE DU MARCHE PUBLIC	4
2.1	Durée du marché public.....	4
2.2	Reconduction	5
Article.3	Decomposition du marche public.....	5
3.1	Tranches.....	5
3.2	Lots.....	5
3.3	Phases	6
Article.4	Procédure.....	6
4.1	Type de procédure	6
4.2	Délai de validité des offres.....	6
4.3	Contenu du dossier de consultation	6
4.4	Modalités d'obtention du dossier de consultation par voie électronique	7
4.5	Modifications des détails du dossier de consultation.....	7
4.6	Compléments à apporter au cahier des charges	7
4.7	Renseignements complémentaires.....	7
4.8	Unité monétaire	8
4.9	Mode de financement et de règlement.....	8
Article.5	Essais visites et démonstrations	8
5.1	Essais ou démonstrations	8
5.1.1	SPECIMENS	8
5.1.2	Echantillons pour essais.....	10
5.1.3	Déroulement des essais.....	10
5.2	Visite des locaux.....	13
Article.6	Modalités de remise des plis de candidatures et d'offres	13
6.1	Dispositions relatives aux sous-traitants	13
6.2	Dispositions relatives aux groupements	13
6.3	Présentation des plis.....	14
6.4	Contenu des plis.....	14
6.4.1	PIECES OBLIGATOIRES ATTENDUES POUR L'OFFRE	14
6.4.2	PIECES OBLIGATOIRES ATTENDUES POUR LA CANDIDATURE	16
6.5	Envoi et réception des plis	18
Article.7	Vérification des conditions de participation des candidats	19
Article.8	EXAMEN ET CLASSEMENT DES OFFRES	20
8.1	Pondération des critères de jugement des offres :.....	20
8.2	Modalités de calcul des notes attribuées au candidat pour les critères et sous-critères :.....	20
8.2.1	Evaluation clinique = 65 %	20
8.2.3	Prix = 30%	21
8.2.4	Performance environnementale du produit = 5%	22
8.2.5	ATTRIBUTION DE LA NOTE FINALE.....	22
Article.9	Variantes	23
9.1	Variantes à l'initiative des soumissionnaires (variantes libres)	23
9.2	Variantes à l'initiative du pouvoir adjudicateur (PSE obligatoires ou facultatives ou solutions alternatives)	23
Article.10	ATTRIBUTION DU MARCHE PUBLIC	23
Article.11	Notification de l'accord-cadre a bons de commande.....	24
Article.12	RECOURS CONTENTIEUX	25
12.1	Instances chargées des procédures de recours contentieux	25

Affaire n°25A0217

RELANCE LOTS DECLARES SANS SUITE - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE
POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON

Page 2/25

Règlement de la Consultation 08/07/2025

12.2	Introduction des recours contentieux	25
------	--	----

ARTICLE.1 ETENDUE ET OBJET DE LA CONSULTATION

Le marché porte sur les fournitures suivantes :

**RELANCE LOTS DECLARES SANS SUITE - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE POUR LE CHU DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON**

Pour l'établissement suivant :

- CHU de Montpellier

La consultation aboutira à un :

☒ Accord cadre à bons de commande

☒ Avec montant maximum par lot fixé à l'article 1.2.2 du CCAP

Les références à la nomenclature européenne (CPV) associées à la présente consultation sont les suivantes :

- 33184200-5 Prothèses vasculaires
- 33184300-6 Prothèses cardiaques
- 33182220-7 Valves cardiaques
- 33140000-3 Consommables médicaux

Les références au code nomenclature du CHU applicables sont les suivantes :

- 18.23 DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR CHIRURGIE CARDIO-VASCULAIRE

ARTICLE.2 DUREE DU MARCHE PUBLIC

2.1 Durée du marché public

Le présent marché public sera conclu pour une durée de 1 an à compter de sa date de notification.

La date prévisionnelle de commencement des prestations est fixée au 02/06/2026.

Les marchés s'arrêteront le 01/06/29.

2.2 Reconduction

Le marché est-il reconductible ?

☒ **Oui** ☐ **Non**

Les marchés publics seront renouvelés annuellement de manière tacite par l'acheteur dans la limite totale de 3 ans (période ferme comprise) et prendront fin au 01/06/29.

En cas de non reconduction, le titulaire du marché ou de l'accord-cadre à bons de commande sera informé 2 mois avant la date prévue pour la reconduction.

ARTICLE.3 DECOMPOSITION DU MARCHE PUBLIC

3.1 Tranches

Il est prévu une décomposition en tranches :

☐ **Oui** ☒ **Non**

3.2 Lots

Il est prévu une décomposition en lots :

☒ **Oui** ☐ **Non**

Les lots sont décrits BPU.

- Les candidatures peuvent concerner un ou plusieurs lots ou tous les lots.
- Les candidats feront une offre de prix pour chaque lot qu'ils souhaitent se voir attribuer.

Concernant les lots suivants en multi-attribution :

- Concernant les lots 3 et 6 en multi-attribution, 2 fournisseurs maximum seront retenus.

La rotation entre les différents fournisseurs sera faite en fonction du cas clinique déterminé par le praticien, dans la recherche du meilleur bénéfice pour le patient.

3.3 Phases

Il est prévu une décomposition en phases :

☐ Oui

☒ Non

ARTICLE.4 PROCEDURE

4.1 Type de procédure

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'offres ouvert européen en application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

4.2 Délai de validité des offres

Le délai de validité des propositions est de 10 mois à compter de la date limite fixée pour la réception des propositions sur la page de garde du présent règlement.

4.3 Contenu du dossier de consultation

Le dossier de consultation comprend les documents suivants :

⇒ L'acte d'engagement et ses annexes :

- Bordereau(x) de prix ;
- Ristourne (Pourcentage de remise sur le chiffre d'affaires) à compléter ;
- Le cas échéant, pour les exploitants ayant recours à un distributeur hors groupement, la convention de mandat ;

⇒ Le Règlement de la Consultation et ses annexes :

- Détails des Quantités Estimatives (DQE) ;
- Pièces à fournir ;
- Adresse électronique ;
- Cadre de réponse développement durable ;
- Dématérialisation de l'offre et de la signature ;
- Note relative à la dématérialisation des factures ;

- ⇒ Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) dont seul l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait foi et son annexe :
 - Annexe Développement durable ;
- ⇒ Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et ses annexes :
 - La charte des essais (les fiches techniques Type Europharmat par DM et la fiche note d'intérêt thérapeutique) ;
 - Caractéristiques Logistiques à compléter ;
 - Procédés de stérilisation en vigueur au CHU de Montpellier ;
- ⇒ Les formulaires :
 - Lettre de candidature - désignation du mandataire par ses co-traitants (DC1) ;
 - Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement (DC2) ;
- ⇒ L'Annexe attestation sanctions russes à compléter et signer ;
- ⇒ -L'attestation sur l'honneur « origine » à compléter et signer

4.4 Modalités d'obtention du dossier de consultation par voie électronique

Se reporter à l'annexe relative à la dématérialisation des procédures.

4.5 Modifications des détails du dossier de consultation

La personne publique se réserve le droit d'apporter au plus tard 8 jours avant la date limite fixée pour la remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation.

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

4.6 Compléments à apporter au cahier des charges

Les candidats n'ont pas à apporter de compléments au cahier des charges.

4.7 Renseignements complémentaires

Les candidats pourront, sous 10 jours maximum avant la date de remise des plis, adresser leurs demandes de renseignements complémentaires concernant la consultation sur la plateforme Place à l'adresse indiquée en page de garde du présent document.

4.8 Unité monétaire

Les candidats sont informés que la personne publique conclura le marché public dans l'unité monétaire suivante : euro(s).

4.9 Mode de financement et de règlement

Les prestations seront rémunérées dans les conditions fixées par les règles de comptabilité publique. Le financement sera basé sur le budget du CHU (de chaque établissement membre du GHT).

Le règlement des dépenses se fera par mandat administratif suivi d'un virement.

Le paiement interviendra dans un délai maximum de 50 jours

ARTICLE.5 ESSAIS VISITES ET DEMONSTRATIONS

5.1 Essais ou démonstrations

Dans le cadre de la présente consultation, les offres seront appréciées sur la base du dossier technique et à partir de :

- ☒ L'évaluation clinique conformément à la charte des essais en annexe ;

ET

- ☒ Les essais in vitro réalisés sur le spécimen prévu à cet effet, fourni par le candidat ;

Si les essais in vitro ne pouvaient pas être réalisés, seule une évaluation clinique serait opérée.

5.1.1 SPECIMENS

Définitions : *important : Les spécimens ne sont pas des échantillons. Les spécimens servent aux essais in vitro et les échantillons servent pour les essais dans les services).*

- **Spécimen pour essais in vitro** : exemplaire d'un produit remis à l'appui d'une proposition, pour permettre l'analyse des offres.
- **Spécimen contractuel** : exemplaire d'un produit remis à l'appui d'une proposition, pour permettre la comparaison avec les produits livrés au cours de l'exécution de l'accord-cadre à bons de commande. Le titulaire s'engage à livrer un produit conforme au spécimen tout au long de l'accord-cadre à bons de commande.

La demande de spécimen est précisée lot par lot dans le document relatif au détail des quantités estimatives (annexe au présent R.C.).

Pour chaque lot concerné, les candidats doivent fournir **deux spécimens, nécessaires à l'analyse.**

Les spécimens ne seront pas essayés sur patient, il n'est donc pas nécessaire qu'ils soient stériles, contrairement aux échantillons pour essais.

Si les mêmes spécimens concernent plusieurs lots, il est autorisé de n'envoyer qu'une seule fois les spécimens, en indiquant à quels lots ils font référence.

Les fournisseurs dont les Dispositifs Médicaux sont référencés au CHU de Montpellier doivent également fournir les spécimens sur les lots concernés.

Modalités de remise des spécimens :

Les candidats devront envoyer les spécimens, avant la date indiquée sur la page de garde du présent document, et par tout moyen donnant date et heure certaine à l'adresse suivante :

C.H.U. de MONTPELLIER
PLATEFORME LOGISTIQUE - Pharmacie Euromédecine
499, Rue du Caducée - 34790 GRABELS
A L'attention de Mme BUCHET Charlotte

La mention :

« Spécimen affaire N°25A0217 - RELANCE LOTS DECLARES SANS SUITE - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON »

➔ Devra être indiquée de façon lisible sur les différents colis.



Chaque spécimen et fiche technique portera **l'identification des numéros du lot et du sous-lot ainsi que les libellés** auxquels il correspond.

En application de l'article R.2132-12 6° du code de la commande publique, l'acheteur accepte la remise de spécimens matériels.

Les spécimens constituent les pièces de référence de l'accord-cadre à bons de commande.

Les spécimens donneront lieu au versement d'une prime : ☐ Oui ☒ Non

L'absence de remise d'une partie des spécimens comme mentionné dans le document relatif au Détail des Quantités Estimatives (annexe au présent R.C.), entraînera l'irrégularité de l'offre.

Le titulaire s'engage à livrer un produit conforme au spécimen tout au long de l'accord-cadre à bons de commande.

A l'issue de la consultation, le candidat non retenu pourra reprendre les spécimens fournis. Il notifiera expressément sa décision et disposera d'un mois pour les reprendre à compter de la date d'envoi de la décision d'attribution. Au-delà, les spécimens ne pourront être réclamés.

5.1.2 ECHANTILLONS POUR ESSAIS

Définition :

- **Echantillon** : élément qui sert à évaluer un produit au sein d'une unité de soin. Ils doivent être stériles et doivent être présentés à l'équipe pharmaceutique pour réaliser les essais des DM et ainsi définir leur note médicale (cf. article 8).

5.1.3 DEROULEMENT DES ESSAIS

Conformément à la Charte des Essais (annexe au CCTP), les essais se dérouleront de la manière suivante :

ETAPE 1 :

Afin d'organiser la mise en place et le suivi de l'essai, **le fournisseur** prendra rendez-vous **par écrit** (mail, courrier...) auprès de **l'équipe Pharmaceutique** :

- **Contacter le secrétariat de la pharmacie Euromédecine :**
 - Adresse mail : phar-euro-sec@chu-montpellier.fr
 - Téléphone 04.67.33.20.20 **OU** 04.67.33.21.99

→ La demande de RDV devra obligatoirement avoir été faite par écrit par le fournisseur sous peine d'irrégularité de l'offre.

Etant rappelé que **l'équipe pharmaceutique ne pourra recevoir de candidat entre la date de publicité et la date limite de remise des offres**. Les présentations de dispositifs médicaux à l'équipe pharmaceutique pourront être effectuées **à partir de la date de remise des offres et au plus tard dans les 4 semaines suivantes**.

ETAPE 2 :

- **La pharmacie fixera par écrit** (mail, courrier...) **une date** pour la présentation du dispositif médical à l'équipe pharmaceutique.
- **Fournir un dossier technico-réglementaire complet comprenant :**
 - Fiche Dossier d'information DM CHU Montpellier (type europarmat)
 - Attestation marquage CE - Notice d'utilisation -Fiche de Stérilisation
 - Note d'intérêt thérapeutique
 - Bibliographie/ Publications

Et tout document que vous jugerez utile (revue bibliographique, ...) pourra être joint.

Une documentation commerciale n'est pas suffisante (il est fortement préconisé d'utiliser le modèle de fiche proposé en annexe 1 de la charte des essais).

Les dispositifs médicaux devront impérativement avoir été présentés à un membre de l'équipe pharmaceutique avec une documentation complète sous peine d'irrégularité de l'offre.

Dans le cas d'irrégularité à ce stade, la mise en place de l'essai sera refusée par la pharmacie.

ETAPE 3 :

A l'issue de cette présentation et après validation **écrite** (mail, courrier...) d'un pharmacien de l'équipe DMS, la mise en place de l'essai est réalisable. Le candidat fera livrer, dans le délai qui sera indiqué par la pharmacie dans le mail de validation de la mise en place de l'essai, les échantillons à la pharmacie à l'adresse suivante :

**PHARMACIE EUROMEDECINE
PLATEFORME LOGISTIQUE PHARMACIE
499, Rue du Caducée
34790 GRABELS**

Les échantillons devront impérativement avoir été envoyés à la pharmacie dans les délais prescrits sous peine d'irrégularité de l'offre.

Les DM :

- Acheminés directement dans les services par les fournisseurs sans avoir été enregistrés par la pharmacie Euromédecine ;
- Provenant de congrès ou autres établissements de santé ;
- Laissés par un utilisateur pour une formation ou autre ;

➔ **Seront refusés et l'offre sera déclarée irrégulière.**

➔ **Les essais ne font pas l'objet de versement d'une prime. Toute demande de rémunération entrainera l'irrégularité de l'offre.**

A titre exceptionnel, le pharmacien peut autoriser par écrit (mail, courrier...) le fournisseur à envoyer directement les échantillons dans les services.

Chaque livraison du fournisseur doit être accompagnée d'un bon de livraison comportant les références, les n° de lot, les désignations et les quantités.

Dans le cas mentionné ci-dessus où le pharmacien a autorisé le fournisseur à envoyer directement les échantillons dans les services, la copie du bon de livraison sera adressée dans les plus brefs délais par le fournisseur à la pharmacie pour enregistrement informatique. Un numéro d'essai sera donné et la fiche d'évaluation sera transmise par courrier au service.

Des échantillons supplémentaires nécessaires à l'analyse des offres pourront être adressés sur demande écrite (mail, courrier...) de l'équipe pharmaceutique.

L'absence de remise des échantillons supplémentaires entraînera l'irrégularité de l'offre.

Principe : L'évaluation thérapeutique des dispositifs nécessite d'avoir du recul. A cette fin, tous les essais effectués par les unités de soins sont référencés et suivis dans une base des essais gérée par le CHU de Montpellier.

Dans le cas de dispositifs déjà référencés au sein du CHU de Montpellier **OU** de dispositifs ayant fait l'objet d'essais lors de la précédente consultation, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de ne pas les tester à nouveau et n'imposera pas dans ce cas l'envoi des échantillons.

Les notes techniques tiendront compte des évaluations effectuées par les unités de soins.

ETAPE 4 :

Les essais seront organisés dans les services par l'équipe pharmaceutique.

Les DM pour essais sont livrés dans le service par un chauffeur du CHU ou par le délégué médical du soumissionnaire, avec la fiche d'évaluation CHU et un bon de prise en charge CHU du colis.

Si le délégué apporte lui-même l'essai, il conviendra par écrit (mail, courrier...) avec l'interlocuteur de la Pharmacie d'un rendez-vous pour tracer l'essai et porter le matériel et les documents correspondants à l'essai dans les unités de soins.

Il incombe au fournisseur d'assurer l'information et la formation des équipes à la bonne utilisation du DM. Le fournisseur "accompagnera" l'essai si besoin tout au long du déroulement de celui-ci.

L'absence d'accompagnement du fournisseur pendant l'essai, si ce dernier a été demandé lors de la présentation à la pharmacie, entraînera l'irrégularité de l'offre.

- Les échantillons donneront lieu au versement d'une prime :

☐ Oui ☒ Non

En application de l'article R.2132-12 6° du code de la commande publique, l'acheteur accepte la remise d'échantillons matériels.

Conditions de restitution des échantillons et/ou des spécimens

Le candidat dont l'offre a été rejetée dispose d'un mois à compter de la réception de la lettre de rejet relative au lot concerné pour demander la restitution du spécimen contractuel et/ou des échantillons non utilisés. Au-delà, les produits ne pourront être réclamés. L'expédition sera à ses frais.

5.2 Visite des locaux

Sans objet.

ARTICLE.6 MODALITES DE REMISE DES PLIS DE CANDIDATURES ET D'OFFRES

6.1 Dispositions relatives aux sous-traitants

Sans objet.

6.2 Dispositions relatives aux groupements

Le marché pourra être attribué à une seule entreprise ou à un groupement d'entreprises.

A l'attribution du marché public, la personne publique n'imposera aucune forme de groupement.


Il est précisé que si le titulaire du marché a recours à un distributeur, ce dernier ne pourra pas être titulaire du marché. La présentation en groupement d'entreprise reste toutefois possible. Dans ce cas, le marché, sera signé par l'exploitant ou par le distributeur, au nom de l'exploitant, au sens de l'article R.5124-2 du Code de la Santé Publique.


En l'absence de groupement, si l'exploitant qui recourt à un distributeur est désigné attributaire, il devra, au plus tard à l'attribution du marché, communiquer au CHUM la convention de mandat selon le modèle joint en annexe de l'acte d'engagement. A défaut de fourniture de ce document, le marché sera attribué au second.

Il est rappelé qu'une même personne ne peut pas représenter plus d'un candidat pour un même marché public.

6.3 Présentation des plis


Les candidats devront obligatoirement remettre leurs plis de candidatures et d'offres sous forme dématérialisée, sous peine de voir leur offre qualifiée d'irrégulière (articles L.2132-2 et R 2132-7 du code de la commande publique)

 Une transmission sur support physique électronique (type clé USB, CD-Rom ...) **n'est pas** considérée comme dématérialisée.

 Une signature manuscrite scannée et apposée sur un document **n'est pas** considérée comme une signature originale. Elle n'a pas de valeur juridique.

NB : une tolérance est accordée pour la signature des pièces suivantes :

- Annexe sanctions russes
- L'attestation sur l'honneur « origine
- Pouvoirs du candidat et habilitations du cotraitant

 Il est souhaitable que les candidats respectent les noms de fichiers et l'indexation suivante : **<nom du fichier>_<nom du fournisseur>** conformément au tableau joint en annexe au règlement de la consultation « modalités d'obtention du dossier de consultation et de remise de l'enveloppe candidature et offre par voie dématérialisée »

6.4 Contenu des plis

Le pli du candidat contient **IMPERATIVEMENT** les documents suivants **obligatoirement** **présentés en français ou accompagnés d'une traduction en français**, sous peine de ne pas être pris en compte.

6.4.1 PIECES OBLIGATOIRES ATTENDUES POUR L'OFFRE

✓ **Acte d'engagement et annexes financières complétées :**

☐ **L'acte d'engagement ;**

- À compléter, dater et **signer électroniquement** par le(s) représentant(s) qualifié(s) du ou

Affaire n°25A0217

RELANCE LOTS DECLARES SANS SUITE - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE
POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON

Page 14/25

Règlement de la Consultation 08/07/2025

des prestataires. Le candidat qui n'aura pas signé électroniquement son acte d'engagement au dépôt verra son offre qualifiée d'irrégulière (*signatures scannées inacceptables*) ;

- Préciser l'adresse de messagerie électronique dans l'acte d'engagement ;

☐ **Bordereau de prix ;**

- Est fortement souhaité que le candidat remette un bordereau conforme à la configuration et aux données du bordereau de prix standardisé transmis dans le DCE.
- *Le candidat renseignera son offre dans le modèle fourni et le dupliquera autant de fois que de lots auquel il répondra en indiquant pour chaque fichier le n° de lot auquel il se rapporte dans le respect des libellés de lots mentionnés dans le détail des quantités estimatives (DQE).*
- Les prix TTC seront analysés

☐ **Ristourne** (pourcentage de ristourne sur le chiffre d'affaires) ;

✓ **L'annexe au RC dûment renseignée :**

☐ **Le cadre de réponse performance environnementale ;**

- Une documentation en appui du cadre de réponse est tolérée dans la limite des informations demandées sur le cadre de réponse et doit rester en lien avec les fournitures objet du marché ;
- Le document devra être rendu au format Excel ;

Le fournisseur précisera dans son offre, la **procédure mise en œuvre en cas de rappel des produits (article 7 du CCAP)**.

✓ **Autres pièces obligatoires :**

☐ **Spécimens lorsqu'ils sont demandés** (Cf. annexe du RC - Détail quantité estimative D.Q.E) ;

☐ **Documentation technique de tous les produits proposés dans l'offre :**

→ Fournir un dossier technique complet (cf. articles 2 et 3.5 du CCTP) :

- ☐ Fiches techniques de tous les produits proposés ;
- ☐ Fiche Dossier d'information DM CHU Montpellier (type europharmat) ;
- ☐ Attestation marquage CE - Notice d'utilisation -Fiche de Stérilisation ;
- ☐ Note d'intérêt thérapeutique ;
- ☐ Bibliographie/ Publications ;

☐ **L'attestation sur l'honneur « sanctions russes »** complétée et signée (de préférence électroniquement, le cas échéant manuscritement) ;

☐ **Modalité de gestion des dépôts** (si concerné) ;

- ✓ Le cas échéant, pour les exploitants ayant recours à un distributeur hors groupement, la convention de mandat ;

- ✓ Le titulaire indiquera dans son offre la durée et les conditions spécifiques de garantie de ses fournitures ;
- ✓ Le candidat remet à l'appui de son offre les éléments de justification de la conformité des dispositifs médicaux proposés à la réglementation en vigueur. Ces éléments de justification s'appuient notamment sur les documents réglementaires ou toute déclaration sur l'honneur explicative.
- ✓ Le fournisseur devra préciser le procédé de stérilisation utilisé. (Cf. Annexe au CCTP Fiche Technique Dispositifs Médicaux).

✓ **Pièces facultatives :**

- ☐ **Annexe du RC** : Adresse électronique du candidat complété
- ☐ **Annexe CCTP** : Caractéristiques Logistiques complétées
- ☐ **L'index DM durable (IDMD)** : A titre informatif et dans l'objectif de généraliser l'index DM durables dans l'analyse des offres le CHU de Montpellier invite dès à présent les entreprises à lui communiquer l'IDMD de leurs produits via l'outil accessible sur le site de la SNITEM : <https://idmd.snitem.fr/auth/login>

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires, à la réglementation en vigueur et aux exigences du Code de la Santé Publique.

6.4.2 PIECES OBLIGATOIRES ATTENDUES POUR LA CANDIDATURE

OU

☐ **DUME**

☐ **Lettre de candidature** et désignation du mandataire par ses co-traitants : formulaire joint ou formulaire de type DC1 en vigueur ou équivalent ;

- *Remplir le format joint dans le DCE*

☐ **Déclaration du candidat** individuel ou du membre du groupement (formulaire joint ou formulaire de type DC2 en vigueur ou équivalent) ;

- *Remplir le format joint dans le DCE*

✓ **Capacité économique et financière :**

☐ Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat, portant sur les trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles ;

☐ Le cas échéant, pouvoir de signature de la personne habilitée (signé de préférence électroniquement, à défaut manuscritement).

- *En cas de groupement et d'habilitation du mandataire par ses cotraitants, document d'habilitation (pouvoirs signés de préférence électroniquement, à défaut manuscritement) joint à l'acte d'engagement.*

☐ L'attestation sur l'honneur « origine » à compléter et signer de préférence électroniquement ou à défaut manuscritement, accompagnée de tout document permettant d'établir sa nationalité juridique notamment :

- Extrait du registre du commerce ou équivalent du pays d'établissement / Certificat d'immatriculation ou attestation d'inscription au registre professionnel / Document officiel indiquant l'adresse du siège social / Numéro EORI (Economic Operator Registration and Identification) pour les opérateurs non établis dans l'UE / Toute pièce attestant du lieu d'établissement principal.

Et en cas de filiales d'une société mère :

- Organigramme du groupe montrant les liens capitalistique / Liste des actionnaires avec leur nationalité / Rapport de gestion ou comptes consolidés (si disponibles) / Toute pièce attestant de l'absence de contrôle par une entreprise chinoise

➤ **POUR LA CANDIDATURE :**

- A. Si, pour une raison justifiée, l'opérateur économique n'est pas en mesure de produire les renseignements demandés, il est autorisé à prouver sa capacité économique et financière, par tout autre moyen.
- B. 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.

➤ **POUR L'OFFRE :**

En cas d'absence ou d'incomplétude d'une ou plusieurs pièces, l'offre du candidat sera déclarée irrégulière.

En application des dispositions de l'article R2152-2 du code de la commande publique, l'acheteur pourra autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières, dans un délai approprié, à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses.

La régularisation des offres irrégulières ne peut avoir pour effet d'en modifier les caractéristiques substantielles.

Pour les lots pour lesquels la ristourne est facultative : L'absence de renseignement du pourcentage de Ristourne (RFA) ou l'absence de remise du document renseigné sera considérée comme équivalent à une remise égale à 0.

Pour le lot 1 pour lequel la ristourne est imposée : En cas d'absence de remise du document renseigné les taux de ristourne indiqués en annexe **seront appliqués.**

En cas de modification des taux à la baisse ou de suppression de ces derniers l'offre sera déclarée irrégulière.

Le pouvoir adjudicateur impose la signature de l'acte d'engagement au dépôt de l'offre.

Il est rappelé au candidat que la signature de l'acte d'engagement vaut acceptation de toutes les pièces contractuelles.

6.5 Envoi et réception des plis



Pour les consultations alloties, et pour les candidats qui soumissionnent à plusieurs lots, le pouvoir adjudicateur impose un **dépôt comportant l'ensemble des lots auxquels le candidat soumissionne.**

Pour ce faire, les candidats doivent, préalablement à tout dépôt, sélectionner l'ensemble des lots pour lesquels ils souhaitent déposer une offre.

Ils procèdent ensuite au dépôt des pièces constituant leur offre sur chaque lot auquel ils soumissionnent.

L'attention des candidats est attirée sur le fait qu'en cas d'envois successifs, seul le dernier pli reçu sera ouvert, étant rappelé que ce dernier doit comporter l'ensemble des lots auxquels le candidat soumissionne. Les autres plis, précédemment déposés par l'opérateur économique, seront rejetés sans avoir été ouverts.

En conséquence, en cas d'omission d'une pièce constituant le dossier de candidature et/ou d'offre, le candidat devra, pendant la période de remise des offres, renvoyer l'intégralité de son dossier de candidature et d'offre, et ce, pour l'ensemble des lots auxquels il soumissionne.

**LE DEPOT DES OFFRES SE FERA EXCLUSIVEMENT SUR LE SITE DE LA PLATEFORME
DES ACHATS DE L'ETAT A L'ADRESSE FIGURANT EN PAGE DE GARDE DU PRESENT
DOCUMENT**

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 qui, de bonne foi, ne pouvait en avoir connaissance.

Seuls pourront être ouverts les plis reçus au plus tard à la date et l'heure limites indiquées dans l'avis d'appel public à la concurrence et en page de garde du présent document.

Se reporter à l'annexe concernant la dématérialisation des procédures.

REMISE D'UNE COPIE DE SAUVEGARDE

Le candidat dispose de la faculté d'envoyer une copie de sauvegarde de sa réponse par voie dématérialisée (Cf. annexe relative à la dématérialisation des procédures).

Cette copie de sauvegarde devra être remise contre récépissé ou, si elle est envoyée par la poste par tout moyen donnant date et heure certaine (RAR, Transporteur...) et parvenir à destination impérativement avant la date et heure indiquées dans la page de garde du présent règlement. L'expéditeur devra tenir compte des aléas de la distribution du courrier, et de la fermeture des services administratifs hospitaliers les samedis, dimanches et jours fériés pour s'assurer de la remise de la copie de sauvegarde dans les délais impartis.

Adresse postale de réception de la copie de sauvegarde :

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
Secrétariat pharmacie EUROMEDECINE
Achats pharmacie
A l'attention de Mme Charlotte BUCHET
499 Rue du Caducée
34790 – GRABELS**

**ARTICLE.7 VERIFICATION DES CONDITIONS DE PARTICIPATION DES
CANDIDATS**

L'acheteur vérifiera que les candidats ne relèvent pas d'un motif d'exclusion de la procédure de passation du marché, satisfont aux conditions de participation à la procédure, peuvent produire dans le délai imparti les documents justificatifs, les moyens de preuve, les compléments ou explications requis par l'acheteur.

Si, en application des dispositions de l'article R 2143-4 du code de la commande publique, le

candidat a présenté sa candidature sous la forme d'un Document Unique de Marché Européen, il devra, s'il est désigné attributaire, fournir toutes les informations et justificatifs demandés à l'article 6.4 du présent document, permettant d'apprécier qu'il 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 public.

De plus, les candidats sont informés qu'à tout moment, afin d'assurer le bon déroulement de la procédure, le pouvoir adjudicateur peut demander à un soumissionnaire de fournir tout ou partie des certificats et documents justificatifs requis, si ceux-ci n'ont pas été fournis lors du dépôt.

En cas de co-traitance, les candidatures seront vérifiées à partir de l'ensemble des capacités et qualités des membres du groupement.

ARTICLE.8 EXAMEN ET CLASSEMENT DES OFFRES

8.1 Pondération des critères de jugement des offres :

Le jugement des offres sera effectué à partir des critères suivants pondérés :

1-	Evaluation clinique ou essai in vitro :	65%
2-	Prix :	30%
3-	Performance environnementale du produit :	5%

8.2 Modalités de calcul des notes attribuées au candidat pour les critères et sous-critères :

8.2.1 EVALUATION CLINIQUE = 65 %

Le critère « Evaluation clinique » comprend des sous-critères pondérés de la façon suivante :

- **Sous Critère 1** : Performances et résultats cliniques = 75%
- **Sous Critère 2** : Qualité et Caractéristiques techniques = 25%

Cette évaluation sera faite :

- **Pour le sous-critère 1 « Performance et résultats cliniques »** : par les utilisateurs et/ou les équipes pharmaceutiques, sur la base des résultats des essais in vitro ou de l'évaluation clinique le cas échéant ;
- **Pour le sous-critère 2 « Qualité et Caractéristiques techniques »** : par l'équipe pharmaceutique qui appréciera notamment la qualité intrinsèque du produit sur la base de l'examen des spécimens quand ils sont demandés et/ou des fiches techniques.

Affaire n°25A0217

RELANCE LOTS DECLARES SANS SUITE - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE
POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON

Page 20/25

Règlement de la Consultation 08/07/2025

Pour tous les lots :

- Pour les dispositifs déjà référencés ou déjà essayés dans les 4 ans précédents la présente consultation, la pharmacie se réserve le droit de ne pas tester les DM à nouveau et auront tout de même une évaluation médicale notée.
- Une note sur 5 sera attribuée pour chaque sous-critère comme suit :
 - ⇒ 1/5 : très insuffisant
 - ⇒ 2/5 : insuffisant
 - ⇒ 3/5 : acceptable
 - ⇒ 4/5 : satisfaisant
 - ⇒ 5/5 : très satisfaisant

Les notes de ces sous-critères seront calculées et pondérées selon la formule suivante :

$\frac{\text{Coefficient de pondération du sous-critère} \times \text{Note sous-critère obtenue par le candidat}}{\text{Note sous-critère maximale pouvant être obtenue}} = \text{Note sous-critère attribuée au candidat}$

L'addition des notes des sous-critères attribuées au candidat donnera une note d'Evaluation clinique obtenue par le candidat.

La note de ce critère sera calculée et pondérée selon la formule suivante :

$\frac{65 \times \text{Note Evaluation clinique obtenue par le candidat}}{\text{Note Evaluation clinique maximale pouvant être obtenue}} = \text{Note évaluation technique ou essai in vitro attribuée au candidat}$
--

Le candidat qui aura obtenu une note au critère 1 inférieure ou égale à 14 / 65 sera éliminé sans qu'il soit procédé au classement de son offre.

8.2.3 PRIX = 30%

Cette évaluation sera faite par l'acheteur à partir des éléments contenus dans l'offre du fournisseur et plus particulièrement consignés dans le bordereau de prix **appliqués aux quantités annuelles estimatives indiquées en annexe au règlement de consultation (DQE).**

En cas de discordance constatée dans une offre, les prix unitaires H.T. sur les tableaux annexés prévalent sur toutes autres indications de l'offre.

Pour le lot 1, l'évaluation du prix TTC sera faite sur les sous lots 1 et 3, correspondant à la référence la plus consommée.

Pour le lot 7, l'évaluation du prix TTC sera faite sur le sous lot 1, correspondant à la référence la plus consommée.

La note de ce critère sera calculée et pondérée selon la formule suivante :

$30 \times \frac{\text{Prix TTC le plus bas}}{\text{Prix TTC proposé par le candidat}} = \text{Note Prix attribuée au candidat}$
--

8.2.4 PERFORMANCE ENVIRONNEMENTALE DU PRODUIT = 5%

La performance environnementale du produit sera appréciée en fonction du cadre de réponse complété par le candidat. Pour ce critère, le candidat obtiendra pour chacun des items listés dans ce cadre de réponse une note à partir du barème suivant :

- Insuffisant ou absence de réponse = 0/1.
- Réponse acceptable ou partielle = 0.5/1.
- Réponse très satisfaisante = 1/1.

La note attribuée sera la somme des notes obtenues par items.

Pour chaque candidat, on procédera au calcul d'un ratio, qui sera obtenu en divisant la note obtenue par le candidat par la note maximale pouvant être obtenue (10).

Ce ratio sera affecté du coefficient de pondération du critère.

En cas d'absence totale de réponse aux items Développement Durable (de préférence selon le format fourni en annexe), l'offre du candidat sera déclarée irrégulière.

8.2.5 ATTRIBUTION DE LA NOTE FINALE

Une note globale sera obtenue en additionnant les notes pondérées obtenues pour chaque critère.

Cette note sera la note finale et le candidat qui aura obtenu la meilleure note sera classé en premier.

Pour les lots 3 & 6 en multi-attribution, les 2 premiers candidats seront retenus.



Dans le cadre du critère « performance environnementale du produit », le CHU de Montpellier va progressivement intégrer l'index DM durable dans ses consultations d'achats de dispositifs médicaux.

L'Index DM Durable permet d'attribuer une note à chaque dispositif médical selon 6 grandes vulnérabilités : émissions de gaz à effet de serre, consommation en eau, production et maîtrise

des déchets, santé, sécurité et conditions de travail, bioaccumulation et toxicité et inclusion/diversité.

Lien vers la Méthodologie SPEC2313 publié par l'AFNOR : [ici](#)

Afin d'être prêts, nous vous invitons dès à présent à calculer votre index DM durable.

L'outil automatisé, associé à la méthodologie et réservé aux entreprises pour vous permettre de calculer les Index de vos produits, est accessible sur le site de la SNITEM : <https://idmd.snitem.fr/auth/login>

ARTICLE.9 VARIANTES

9.1 Variantes à l'initiative des soumissionnaires (variantes libres)

Les variantes à l'initiative des candidats sont-elles autorisées : ☐ Oui ☒ Non

9.2 Variantes à l'initiative du pouvoir adjudicateur (PSE obligatoires ou facultatives ou solutions alternatives)

Variantes proposées par l'acheteur : ☐ Oui ☒ Non

ARTICLE.10 ATTRIBUTION DU MARCHE PUBLIC

Conformément aux articles L2141-2 et 3, R2143-7 à 10 et R 2144-4 du code la commande publique, le candidat auquel il est envisagé d'attribuer le marché public devra transmettre les éléments et attestations qui justifient qu'il ne relève pas d'un motif d'exclusion de la procédure de passation du marché.

En application de l'arrêté du 17 mars 2021 modifiant l'arrêté du 22 mars 2019 fixant la liste des impôts, taxes, contributions ou cotisations sociales donnant lieu à la délivrance de certificats pour l'attribution des contrats de la commande publique, **les candidats authentifiés pourront déposer et rendre accessibles leurs certificats, à jour, dans leur coffre-fort électronique.**

Celui-ci se trouve sur la page d'accueil de la plateforme PLACE :

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

Il n'est pas nécessaire de déposer également ces certificats dans l'offre : ils seront accessibles, à la condition que le moyen d'accès au coffre-fort ait été précisé dans l'offre.

Les certificats concernés sont les suivantes :

Affaire n°25A0217

RELANCE LOTS DECLARES SANS SUITE - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE
POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON

Page 23/25

Règlement de la Consultation 08/07/2025

- L'impôt sur le revenu, les sociétés et la taxe sur la valeur ajoutée ;
- Les déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale, délivré par l'agence centrale des organismes de sécurité sociale ;

Conformément à l'article D8254-2 du code du travail, **la liste nominative des salariés étrangers soumis à l'autorisation de travail** prévue à l'article L. 5221-2(2) employés par le titulaire devra être transmise à la notification du marché.

Cette liste doit préciser pour chaque salarié :

- 1° Sa date d'embauche ;
- 2° Sa nationalité ;
- 3° Le type et le numéro d'ordre du titre valant autorisation de travail

En outre, le soumissionnaire auquel il est envisagé d'attribuer le marché n'est pas tenu de fournir les justificatifs et moyens de preuve déjà transmis à l'acheteur dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables.

Dans ce cas, il indique, dans sa candidature ou son offre, les documents concernés ainsi que la référence de la ou des consultation(s) pour la ou lesquelles les documents ont déjà été transmis.

En cas d'absence de certificats valides, l'acheteur en demande communication au soumissionnaire dans le courrier l'informant que son offre est susceptible d'être retenue.

Le soumissionnaire établi à l'étranger produit des certificats établis par les administrations et organismes du pays d'origine.

ARTICLE.11 NOTIFICATION DE L'ACCORD-CADRE A BONS DE COMMANDE

La notification consiste en l'envoi d'une copie de l'accord cadre au titulaire via la plateforme électronique <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

12.1 Instances chargées des procédures de recours contentieux

Tribunal administratif de Montpellier

6 rue Pitot

34063 MONTPELLIER CEDEX 02

Tel : 04 67 54 81 00

Fax : 04 67 54 74 10

Toute demande d'informations sur les voies et délais de recours doit être formée auprès de la présente juridiction.

12.2 Introduction des recours contentieux

- **Un référé précontractuel** peut intervenir pendant toute la phase de passation, de la publication de l'avis d'appel public à la concurrence jusqu'à la signature du marché public (article L 551-1 du code de justice administrative).
- **Un référé contractuel** peut être formé à partir de la signature du marché public, dans un délai au plus égal à six mois (article L 551-13 du code de justice administrative).
- **Un référé suspension**, assorti d'une demande en annulation dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir, peut être formé sur toute décision unilatérale concourant à la conclusion du marché public. Le recours doit être introduit à compter de la date de notification ou de publication de la décision mais avant la signature du marché public (article L. 521-1 du code de justice administrative).
- **Un recours pour excès de pouvoir** peut être formé dans les 2 mois de la notification d'une déclaration sans suite.
- **Un recours de pleine juridiction en contestation de la validité du contrat** peut être formé par les candidats évincés dans un délai de 2 mois à compter de la date de publication de la décision de signer le marché public.