

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

N°AFFAIRE : **25A0212**

Objet de la consultation :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FOURNITURES DE DISPOSITIFS MEDICAUX NEUROCHIRURGIE AVEC MISE A DISPOSITION D’EQUIPEMENTS DEDIES POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L’EST HERAULT ET DU 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 et des articles 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 :**

**09/03/2026 à 12h00**

**DEPOT DES OFFRES EXCLUSIVEMENT SUR LE SITE DE LA PLATEFORME**

**DES ACHATS DE L’ETAT (PLACE) A L’ADRESSE SUIVANTE :**

[**Phase d'accès public  
https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&id=2922632&orgAcronyme=x7c**](Phase%20d'accès%20public)

SOMMAIRE

[Article.1 ETENDUE ET OBJET DE LA CONSULTATION 3](#_Toc219289933)

[Article.2 DUREE DU MARCHE PUBLIC 3](#_Toc219289934)

[2.1 Durée du marché public 3](#_Toc219289935)

[2.1 La date prévisionnelle de commencement des prestations est fixée au Reconduction 3](#_Toc219289936)

[Article.3 Decomposition du marche public 4](#_Toc219289937)

[3.1 Tranches 4](#_Toc219289938)

[3.2 Lots 4](#_Toc219289939)

[3.3 Phases 4](#_Toc219289940)

[Article 4 – Procédure 4](#_Toc219289941)

[4.1 Type de procédure 4](#_Toc219289942)

[4.2 Délai de validité des offres 4](#_Toc219289943)

[4.3 Contenu du dossier de consultation 5](#_Toc219289944)

[4.4 Modalités d’obtention du dossier de consultation par voie électronique 5](#_Toc219289945)

[4.5 Modifications des détails du dossier de consultation 5](#_Toc219289946)

[4.6 Compléments à apporter au cahier des charges 6](#_Toc219289947)

[4.7 Renseignements complémentaires 6](#_Toc219289948)

[4.8 Unité monétaire 6](#_Toc219289949)

[4.9 Mode de financement et de règlement 6](#_Toc219289950)

[Article 5 – Essais visites et démonstrations 6](#_Toc219289951)

[5.1 Essais ou démonstrations 6](#_Toc219289952)

[5.1.1 Spécimens 7](#_Toc219289953)

[5.1.2Echantillons pour essais 7](#_Toc219289954)

[5.2 Visite des locaux 9](#_Toc219289955)

[Article 6 - Modalités de remise des plis de candidatures et d'offres 9](#_Toc219289956)

[6.1 Dispositions relatives aux sous-traitants 9](#_Toc219289957)

[6.2 Dispositions relatives aux groupements 9](#_Toc219289958)

[6.3 Présentation des plis 10](#_Toc219289959)

[6.4 Contenu des plis 10](#_Toc219289960)

[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 13](#_Toc219289961)

[6.5 Envoi et réception des plis 14](#_Toc219289962)

[Article 7 – Vérification des conditions de participation des candidats 16](#_Toc219289963)

[ARTICLE 8 EXAMEN ET CLASSEMENT DES OFFRES 16](#_Toc219289964)

[8.1 Pondération des critères de jugement des offres : 16](#_Toc219289965)

[8.2 Modalités de calcul des notes attribuées au candidat pour les critères et sous-critères : 16](#_Toc219289966)

[8.2.1Evaluation clinique : 65 % 16](#_Toc219289967)

[8.2.2 Prestations fournisseurs 5% 17](#_Toc219289968)

[8.2.3 Prix 30% 18](#_Toc219289969)

[8.2.4 Performance environnementale du produit – 5% 18](#_Toc219289970)

[8.2.5. ATTRIBUTION DE LA NOTE FINALE 18](#_Toc219289971)

[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 19](#_Toc219289972)

[Article 9 - Variantes 19](#_Toc219289973)

[9.1 Variantes à l’initiative des soumissionnaires (variantes libres) 19](#_Toc219289974)

[9.2 Variantes à l’initiative du pouvoir adjudicateur (PSE obligatoires ou facultatives ou solutions alternatives) 19](#_Toc219289975)

[ARTICLE 10 ATTRIBUTION DU MARCHE PUBLIC 19](#_Toc219289976)

[ARTICLE 11 Notification de l’accord-cadre a bons de commande 20](#_Toc219289977)

[ARTICLE 12 RECOURS CONTENTIEUX 20](#_Toc219289978)

[12.1 Instances chargées des procédures de recours contentieux 20](#_Toc219289979)

[12.2 Introduction des recours contentieux 21](#_Toc219289980)

# ETENDUE ET OBJET DE LA CONSULTATION

Le marché porte sur les fournitures ou prestations de service suivantes :

**AFFAIRE N°25A0212**

**FOURNITURES DE DISPOSITIFS MEDICAUX NEUROCHIRURGIE AVEC MISE A DISPOSITION D’EQUIPEMENTS DEDIES POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L’EST HERAULT ET DU 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 du CCAP

La référence à la nomenclature européenne (CPV) associée à la présente consultation est la suivante :

18.26 DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES DU SYSTEME NERVEUX

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

* 33140000-3 Consommables médicaux
* 33184100-4 Implants chirurgicaux
* 33184000-3 Prothèses

# DUREE DU MARCHE PUBLIC

## Durée du marché public

Le(s) présent(s) marché(s) public(s) sera(ont) conclu(s) pour une durée de 1 anà compter de sa (leur) date de notification.

La date prévisionnelle de commencement des prestations est fixée au 06/11/2026.

## Reconduction

Le marché est-il reconductible ?

Oui  Non

Le marché public sera renouvelé annuellement de manière tacite par l’acheteur dans la limite totale de 4 ans (période ferme comprise).

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.

# Decomposition du marche public

## Tranches

Il est prévu une décomposition en tranches :

Oui  Non

## Lots

Il est prévu une décomposition en lots

Oui Non

Se reporter au CCAP

Les candidatures peuvent concerner un ou plusieurs lots ou tous les lots.

Les candidats feront une offre de prix distincte pour chaque lot qu'ils souhaitent se voir attribuer.

Concernant le lot en multi-attribution :

- LOT 22 : 2 fournisseurs maximum seront retenus, la rotation entre les différents fournisseurs sera faite en fonction du cas clinique déterminé par le chirurgien, dans la recherche du meilleur bénéfice pour le patient.

## Phases

Il est prévu une décomposition en phases :

Oui Non

# Article 4 – Procédure

## 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 8 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 dont les annexes :

- Bordereau de prix

- Ristourne (Pourcentage de ristourne sur le chiffre d’affaires)

- modèle de convention de mandat (pour les exploitants ayant recours à un distributeur hors groupement)

* Le Règlement de la Consultation et ses annexes :

- Détails des Quantités Estimatives (DQE) ;

- Adresse électronique ;

- Dématérialisation de l’offre et de la signature ;

- Note relative à la dématérialisation des factures ;

- Documents et attestations à fournir par le candidat attributaire.

* Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) dont seul l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait foi et ses annexes :

- L’annexe de détachement salariés étrangers

- l’annexe Développement durable

* Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et ses annexes :
  + Annexe CCTP : La charte des essais (les fiches techniques Type Europharmat par DM et la fiche note d’intérêt thérapeutique),
  + Annexe CCTP : Modalités de gestion des dépôts (pour les DMI) lots 15 au 28.
  + Annexe CCTP : Le cadre de réponse composé de fiches à compléter (Fiche formation et staff, Fiche sécurité d'approvisionnement et dépôt pour les DMI concernés),
  + Annexe CCTP : Caractéristiques Logistiques à compléter
  + Annexe CCTP : Procédés de stérilisation en vigueur au CHU de Montpellier
  + Annexe CCTP : MAD à compléter
  + Annexe CCTP : L’annexe cadre de réponse développement durable
* Attestation sur l’honneur origine IMPI « à compléter et signer »
* Attestation sur l’honneur Sanction Russe « à compléter et signer »
* Les formulaires :

- Lettre de candidature - désignation du mandataire par ses co-traitants (DC1) ;

- Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement (DC2) ;

## 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, auront 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.

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 démonstrations

## 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 ;

### 5.1.1 Spécimens

**Aucun spécimen n’est exigé dans le cadre de la présente consultation.**

Les candidats sont uniquement tenus de fournir les documents mentionnés dans l’article 6.4 au présent RC.

Toute remise de spécimen ne sera pas prise en compte.

### 5.1.2Echantillons pour essais

**Définition : Echantillons destinés dans les essais des services de soins :**

* Echantillon :élément qui sert à évaluer un produit au sein d'une unité de soin.

**Déroulement des essais**

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

**1/** Afin d'organiser la mise en place et le suivi de l'essai, Le fournisseur prendra rendez-vous **par écrit** (mail, courrier…) auprès des interlocuteurs suivants :

**Pour les prises de rendez-vous avec l’équipe Pharmaceutique liées à des essais :**

* **Contacter le secrétariat de la pharmacie Euromédecine** – adresse mail [phar-euro-sec@chu-montpellier.fr](mailto:phar-euro-sec@chu-montpellier.fr)

**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.

**2/**La pharmacie fixera par **écrit** (mail, courrier…) une date pour la présentation du Dispositif médical à l’équipe pharmaceutique.

Un dossier technico-réglementaire complet comprenant : (-, une fiche technique -type Euro-Pharmat ou équivalent ~~l’~~attestation de marquage CE, la notice d'instruction, le cas échéant. 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**

**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 DMS : - 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 entrainera 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 oude 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.

**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 (cf. annexe 3 à la charte des essais).

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 DMS. 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, entrainera 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**

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 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 - Modalités de remise des plis de candidatures et d'offres

## 6.1 Dispositions relatives aux sous-traitants

Le titulaire d'un marché public de travaux, services ou fournitures nécessitant des travaux de pose ou d'installation ou comportant des prestations de service est habilité à sous - traiter l'exécution de certaines parties de son marché public, provoquant obligatoirement le paiement direct de celui-ci pour des prestations égales ou supérieures à 600 € TTC.

Le sous-traitant devra obligatoirement être accepté et ses conditions de paiement agréées par la personne publique.

L'acceptation de la demande d'agrément d'un sous-traitant et des conditions de paiement correspondantes est possible en cours de marché public. Pour ce faire, le titulaire doit fournir, dûment complété, et signé le formulaire "Déclaration de sous-traitance" (ou formulaire DC4 en vigueur).

## 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’articleR.5124-2du 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 3 de l’acte d’engagement. A défaut de fourniture de ce document, le marché sera attribué au second.

## 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 :**

- L’acte de sous-traitance (DC4), concernant la signature du sous-traitant

- 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.**

|  |  |
| --- | --- |
| CANDIDATURES | OFFRES  (De base et variantes le cas échéant) |
| - DUME  Ou  - Lettre de candidature et désignation du mandataire par ses co-traitants : formulaire joint ou formulaire de type DC1 en vigueur ou équivalent  Et  - Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement (formulaire joint ou formulaire de type DC2 en vigueur ou équivalent)  NOTA : En cas de candidature groupée, le formulaire "Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement" joint (ou formulaire DC2 en vigueur) devra être rempli par chaque membre du groupement  Capacité économique et financière :  ⮚ Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet de l’accord-cadre à bons de commande, 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, le cas échéant, pouvoir de signature de la personne habilitée pour chaque cotraitant (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.  **Et en cas de filiales d’une société mère : Organigramme du groupe montrant les liens capitalistiques. /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**  **L’attestation sur l’honneur « origine » à compléter et signer de préférence électroniquement ou à défaut manuscritement accompagné 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. »** | -**L’acte d’engagement** à compléter, dater et signer électroniquement par le(s) représentant(s) qualifié(s) du ou des prestataires. **Le candidat qui n’aura pas signé électroniquement son acte d'engagement verra son offre qualifiée d’irrégulière.**  - Dans l’hypothèse où, pour justifier de ses capacités, le candidat souhaite faire prévaloir les capacités professionnelles, techniques ou financières d’un ou plusieurs sous-traitants et/ou dans le cas où le candidat présenterait un sous-traitant dans son dossier d’offre, le ou les actes de sous-traitance du ou des opérateurs économiques concernés, à compléter dater et signer de préférence électroniquement par les représentants qualifiés des prestataires (soumissionnaire et sous-traitant(s)), à défaut de manière électronique par le candidat, et manuscritement par le sous-traitant. Le candidat qui n’aura pas transmis un acte de sous-traitance signé par les deux parties verra son offre qualifiée d’irrégulière.  Préciser l’adresse de messagerie électronique dans l'acte d'engagement  **Et**  **Les annexes financières de l'acte d'engagement complétées** :  - « bordereau de prix » au format « EXCEL » et « PDF »  ***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).***  ***-*L’annexe Ristournes**  **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.**  -**L’annexe cadre de réponse développement durable** de préférence selon le cadre fourni  **-Les annexes du C.C.T.P. dûment renseignées :**  Annexes CCTP :  -Le cadre de réponse composé de fiches complété (Fiche formation et staff, Fiche sécurité d'approvisionnement et dépôt pour les DMI concernés)  - Annexe Modalités de gestion des dépôts pour les DMI concernés  - Le cas échéant, pour les exploitants ayant recours à un distributeur hors groupement, convention de mandat ;  - **Les éléments de justification de la conformité des dispositifs médicaux proposés à la règlementation en vigueur**. Ces éléments de justification s’appuient notamment sur les documents réglementaires ou toute déclaration sur l’honneur explicative.  Le candidat peut joindre à son offre **les documentations techniques** et tout élément dont la description a été demandée ou qui pourraient compléter son l’offre au regard de l’objet de la présente consultation  Le fournisseur devra préciser le procédé de stérilisation utilisé. : (Cf. Annexe au CCTP : Charte des essais : Fiche Technique Dispositifs Médicaux).  « Pour les dispositifs médicaux implantables et pour les dispositifs médicaux non implantables, le soumissionnaire précisera impérativement dans son offre la faisabilité du dépôt. Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse affirmative. Le dépôt concernera l'ensemble de la gamme. »  - **Fournir un dossier technique complet** :  • Fiche Dossier d’information DM CHU Montpellier (type europharmat)  • Fiches techniques  • Attestation marquage CE - Notice d’utilisation - Fiche de Stérilisation  • Note d’intérêt thérapeutique  • Bibliographie/ Publications    Le fournisseur devra être en mesure de proposer :   * + Une gestion de la traçabilité, en termes de maintenance et réparation effectuées sur un instrument donné ;   + Le moyen de traçabilité mis en place permettant de restituer tout l’historique en termes de type d’intervention assurée (maintenance ou/et réparation), le nombre et le coût.   + Cette traçabilité unitaire, identifiable et pérenne devra permettre en termes de coût, d’identifier l’arrêt d’une maintenance et d’une réparation dont le coût total dans le temps engendrerait un coût supérieur à l’acquisition d’un instrument neuf.   + Les délais (pour une prestation normale et pour une prestation demandée en urgence)   Ces dispositifs doivent faire l'objet d'une fiche technique précisant leur composition exacte, les procédés de nettoyage, décontamination et de stérilisation utilisables (compatibilité avec le cycle 134°C pendant 18 minutes). Le fournisseur devra préciser le procédé de stérilisation utilisé. (Cf. Annexe au CCTP : Charte des essais : Fiche Technique Dispositifs Médicaux).  Le candidat indiquera dans son offre la durée et les conditions spécifiques de garantie de ses fournitures et prestations.  Le fabricant ou immatriculant doit s'engager à ce que l'identification du dispositif médical soit possible pendant toute sa durée de vie en tenant compte des traitements de pré désinfection, désinfection, stérilisation et remise en état. Un dossier technique complet et chiffré sera fourni à l'appui de ce volet traçabilité dans lequel chaque candidat détaillera à minima :   * + S'il privilégie déjà une technologie de représentation de ces données pour ses gammes d'instruments, en identifiant les instruments qui ne peuvent supporter cette représentation en raison de contraintes techniques.   + Les éventuels partenaires avec lesquels il traite et la nature des liens contractuels qui les lient.   + Le coût unitaire de ce marquage spécifique pour un instrument neuf (inclus ou en sus du prix unitaire dans l'offre de prix).   + Les conditions éventuelles de reprise du parc pré existant d'instrumentation : coût, délais, conditions d'intervention, autre…   - **L’attestation sur l’honneur** « sanctions russes » complétée et signé e de préférence électroniquement, le cas échéant manuscritement.  En application du code du travail, les candidats doivent indiquer si, dans le cadre de l’exécution du marché public, ils ont l’intention d’avoir recours à des salariés détachés.  La déclaration de détachement doit être conforme aux dispositions de l’annexe au CCAP « Obligations réglementaires en matière de détachement de salariés étrangers ».  - **L’annexe MAD**    **Pièces facultatives :**  Annexe du RC : Adresse électronique du candidat complété  Annexe CCTP : Caractéristiques Logistiques complétées  **L’organigramme du fournisseur** indiquant les coordonnées (téléphone, fax, mail) des différents interlocuteurs :   * Services marchés, * Service commandes : il précisera les différents points de commandes en fonction des dispositifs proposés, * Service livraisons, * Service facturation, * Correspondant de matériovigilance * Service scientifique et réglementaire   Le catalogue des produits ne sera exigé que du titulaire de l’accord-cadre à bons de commande.  -**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> |

***POUR LA CANDIDATURE :***

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.

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.

Le candidat précisera également la nature des prestations qu’il envisage de sous-traiter ainsi que la liste des sous-traitants qu'il se propose de présenter à l'agrément et à l'acceptation du pouvoir adjudicateur.

Si, pour justifier de ses capacités, le candidat souhaite faire prévaloir les capacités professionnelles, techniques et financières d’un ou plusieurs sous-traitants, il devra produire les pièces relatives à ces intervenants visés au présent article ci-dessus.

***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.

***L’absence de renseignement du pourcentage de remise dans le bordereau de prix sera considérée comme équivalent à une remise égale à 0.***

***Pour les lots* 1-2-3-4-5-6-7-8-9-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-24-25-27 :*) 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 les lots 10-11-22-23-26-28 : 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 dans l’acte d’engagement l’offre sera déclarée irrégulière.***

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**

**Direction des Achats et des Approvisionnements**

**Bureau Achats Pharmacie**

**A l’attention de Mme Cécile RANAWAKA**

**34295 MONTPELLIER Cedex 5**

# Article 7 – Vérification 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 cotraitance ou de sous-traitance, les candidatures seront vérifiées à partir de l'ensemble des capacités et qualités des membres du groupement, y compris celles des sous-traitants (sous réserve, dans ce dernier cas, de la remise par le candidat, en cas de sous-traitance annoncée dans son dossier de candidature, d’un acte de sous-traitance comme indiqué à l’article 6.4)

# 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 :

### 8.2.1Evaluation clinique OU ESSAI IN VITRO : 65 %

Le critère « Evaluation clinique ou essai in vitro » 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 de l’évaluation clinique ou essai in vitro ;
* **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 échantillons et/ou des fiches techniques

**Pour tous les lots :**

* Les dispositifs déjà référencés ou déjà essayés dans les 4 ans précédents la présente consultation, ne seront pas testés à nouveau mais donneront lieu à 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 :

|  |
| --- |
| Coefficient de pondération du sous-critère x Note sous-critère obtenue par le candidat = Note sous-critère attribuée au candidat  Note sous-critère maximale pouvant être obtenue (5) |

L’addition des notes des sous-critères attribuées au candidat donnera une note d’Evaluation clinique ou essai in vitro obtenue par le candidat.

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

|  |
| --- |
| 65 x Note Evaluation clinique ou essai in vitro obtenue par le candidat = Note évaluation clinique ou essai in vitro attribuée  Note Evaluation clinique ou essai in vitro maximale pouvant être obtenue (100) au candidat |

Le candidat qui aura obtenu une note au critère inférieure ou égale à 13/65 sera éliminé sans qu’il soit procédé au classement de son offre.

## ~~8.2~~

## 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. portés sur les tableaux annexés prévalent sur toutes autres indications de l'offre. **Les erreurs de calcul ou de report seront corrigées et le montant du décompte rectifié en conséquence.**

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

30 x Prix le plus bas = Note Prix attribuée au candidat

Prix proposé par le 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 le lot en multi-attribution :

- LOT 22 : 2 fournisseurs maximum seront retenus, la rotation entre les différents fournisseurs sera faite en fonction du cas clinique déterminé par le chirurgien, dans la recherche du meilleur bénéfice pour le patient.



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](C://Users/01577171/Downloads/FA208817_20251126_065324.pdf)

**Afin d’être prêts, nous vous invitions 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 à l’initiative du pouvoir adjudicateur 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 cas de sous-traitance, le candidat doit transmettre ces documents pour le ou les sous-traitants.

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 :

* 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](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006903732&dateTexte=&categorieLien=cid)(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** .

# ARTICLE 12 RECOURS CONTENTIEUX

## 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.