

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-003E

Fourniture, livraison, installation et mise en service de colonnes de vidéo-chirurgie et d'équipements d'arthroscopie et la fourniture des consommables captifs associés, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.

Marché(s) public(s) prenant effet à la date de notification

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

APPEL D'OFFRES OUVERT

N° 26-003E

RECEPTION DES PLIS :

Date(s) à respecter impérativement

Date(s) et heure limite(s) de réception des candidatures et des offres :

au plus tard le 07/04/2026 à 16 heures

SOMMAIRE

I -	OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE	4
II -	MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES)	5
III -	DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES.....	5
<i>III.A -</i>	<i>DELAI DE DEPOT</i>	<i>5</i>
<i>III.B -</i>	<i>MODALITES DE DEPOT</i>	<i>6</i>
<i>III.B.1 -</i>	<i>MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES</i>	<i>6</i>
<i>III.B.2 -</i>	<i>REGLE DE NOMMAGE DES FICHIERS</i>	<i>8</i>
IV -	CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRE.....	8
<i>IV.A -</i>	<i>DISPOSITIONS GENERALES</i>	<i>8</i>
<i>IV.B -</i>	<i>DOSSIER DE CANDIDATURE</i>	<i>9</i>
<i>IV.C -</i>	<i>DOSSIER D'OFFRE</i>	<i>12</i>
	<i>CONTENU DU DOSSIER D'OFFRE</i>	<i>12</i>
V -	CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES.....	13
<i>V.A -</i>	<i>PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE</i>	<i>13</i>
<i>V.B -</i>	<i>PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT</i>	<i>16</i>
<i>V.C -</i>	<i>CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE</i>	<i>17</i>
<i>V.D -</i>	<i>EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES</i>	<i>17</i>
VI -	CONCLUSION DU MARCHE	19
<i>VI.A -</i>	<i>PROCEDURE D'ATTRIBUTION.....</i>	<i>19</i>
<i>VI.B -</i>	<i>CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE</i>	<i>19</i>
VII -	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	20
<i>VII.A -</i>	<i>COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION</i>	<i>20</i>
<i>VII.B -</i>	<i>DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES</i>	<i>20</i>

I - OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE

La présente **consultation référencée 26-003E**, est relative à la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service de colonnes de vidéo chirurgie et d'équipements d'arthroscopie, et la fourniture des consommables captifs associés destinées à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

La consultation se décompose en 4 lots :

N° lot	Désignation du lot	Quantités* estimées sur la durée du marché
1	Achat de colonnes de vidéo chirurgie 4K de coelioscopie avec fluorescence ICG et consommables captifs associés	20 colonnes avec fluorescence ICG (avec 80 optiques spécifiques fluo ICG) <u>Consommables associés :</u> 12 800 tubulures d'insufflation CO ₂
2	Achat de colonnes de vidéo chirurgie 4K de coelioscopie avec fluorescences ICG et PDD et consommables captifs associés	30 colonnes avec fluorescence ICG et PDD (avec 60 optiques spécifiques fluo PDD et 120 Optiques Fluo ICG) <u>Consommables associés :</u> 19 200 tubulures d'insufflation CO ₂
3	Achat de colonnes de vidéo chirurgie 3D avec fluorescence ICG et consommables captifs associés	8 colonnes 3D avec fluorescence ICG (avec 32 optiques 3D spécifiques fluo ICG) <u>Consommables associés :</u> 5 120 tubulures d'insufflation CO ₂
4	Achat de colonnes de vidéo chirurgie 4K d'arthroscopie et consommables captifs associés	13 colonnes <u>Consommables associés :</u> 676 tubulures (pompe arthroscopie) 468 fraises (shaver) 1 456 couteaux (shaver) 4 784 électrodes (générateur RF)

(*) : Ces quantités sont des données estimatives, communiquées à titre d'information et non contractuelles.

Les marchés publics sont passés sous la forme d'**accords-cadres à bons de commande**, au sens des articles R. 2162-1, R. 2162-2, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique (CCP).

En application de l'article R. 2162-4 du CCP, les accords-cadres résultant de cette consultation comporteront un montant minimum et un montant maximum en valeur. Il est précisé que le pouvoir adjudicateur est engagé sur le montant minimum de l'accord-cadre, le futur titulaire sur son maximum. Les montants minimum et maximum en valeur seront déterminés comme suit :

Pour les **lots 1 et 2**, le montant **minimum**, sera égal à **25%** du montant de l'offre retenue basé sur la quantité estimée.

Pour les **lots 3 et 4**, le montant **minimum**, sera égal à **5%** du montant de l'offre retenue basé sur la quantité estimée.

Pour **tous les lots**, le montant **maximum** sera égal à **300%** du montant de l'offre retenue basé sur la quantité estimée.

Ces montants maximums permettront d'intégrer les variations d'activité et/ou les futurs projets non connus à ce jour.

Dans le cadre de la présente consultation, il est fait recours à une **procédure d'Appel d'Offres Ouvert**, conformément au 1° de l'article R. 2124-2 du CCP.

II - MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES)

En application de l'article R. 2132-2 du CCP, les sociétés ont la possibilité de télécharger le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) dans son intégralité, via la **plateforme des achats de l'Etat PLACE** dont l'adresse Internet est <https://www.marches-publics.gouv.fr/>

Afin d'accéder à cette application, le candidat peut, au préalable, s'inscrire sur le site. Pour cela, après avoir cliqué sur le bouton d'accès à la création d'un nouveau compte, il renseigne les différents champs proposés puis valide son inscription.

L'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est plus obligatoire. **Cependant, l'attention des candidats est appelée sur le fait que l'identification permet d'être tenu informé automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE. Dans le cas contraire, il appartiendra aux candidats de récupérer par leurs propres moyens les informations communiquées.**

Pour tout renseignement relatif au site de dématérialisation, le candidat peut accéder au guide d'utilisation du site, en téléchargeant la documentation gratuite sur <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide>

Afin de télécharger le DCE, le candidat doit impérativement vérifier sa configuration et installer les éléments indispensables afin d'accéder à l'espace de téléchargement, il doit notamment disposer d'un Applet JAVA dont la version à jour de la JRE « Java Runtime Environment » est téléchargeable en ligne à l'adresse suivante :

https://www.marchespublics.gouv.fr/?page=commun.PrerequisTechniques&calledFrom=entreprise#rubrique_2

Cette adresse liste également les pré-requis et permet au candidat de tester sa configuration et de s'entraîner sur une consultation test. Il peut aussi, pour tout problème de connexion ou de téléchargement contacter le service clients PLACE par téléphone au 01.76.64.74.07 ou en suivant ce lien [Assistance](#).

Pour garantir au mieux le bon déroulement de la consultation dématérialisée le candidat doit tenir compte des indications suivantes :

- Lors du téléchargement du DCE, le candidat doit s'identifier grâce à ses identifiant et mot de passe afin de bénéficier de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la consultation.

A

fin de décompresser et pouvoir lire les documents mis en ligne par l'AP-HP, les sociétés doivent notamment disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : **ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF.**

La possession d'un certificat électronique de signature n'est pas requise au stade du retrait du DCE via le site.

III - DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES

III.A - DELAI DE DEPOT

La date et l'heure limites de réception des plis (candidatures et offres et, le cas échéant, de leur copie de sauvegarde) sont les suivantes :

au plus tard le 07/04/2026 à 16 heures

AVERTISSEMENT : Les dossiers parvenant après le délai fixé ne seront pas ouverts.

III.B - MODALITES DE DEPOT

Depuis le 1^{er} octobre 2018, pour répondre à une consultation, le candidat ne peut plus répondre au format papier, seules les réponses électroniques sont autorisées. Le profil d'acheteur de l'AP-HP est la **plateforme PLACE** <https://www.marches-publics.gouv.fr/>.

III.B.1 - Modalités de remise des candidatures et des offres

Les modalités de dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés sont régies, notamment, par les articles R. 2132-1 à R. 2132-14 du CCP, l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique et fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

Le candidat dépose les documents de candidature et d'offre sur la plateforme PLACE. **L'acte d'engagement est signé électroniquement par une personne ayant le pouvoir d'engager la société. Si le candidat signe électroniquement l'acte d'engagement indépendamment du dépôt sur la plateforme, avec le certificat de la personne habilitée à engager la société, la signature doit être lisible et vérifiable par l'AGEPS sans qu'il soit nécessaire d'installer un programme ou un logiciel particulier.**

LA PLATEFORME OBLIGE A REpondre LOT PAR LOT, LE CANDIDAT EST NEANMOINS AUTORISE A DEPOSER L'ENSEMBLE DE SES DOCUMENTS SUR UN SEUL LOT MEME S'IL PRESENTE UNE OFFRE SUR PLUSIEURS LOTS. DANS CE CAS, LES CANDIDATS SONT PRIES DE STRUCTURER CORRECTEMENT L'ARBORESCENCE DE LEUR DOSSIER EN CREANT NOTAMMENT UN SOUS-DOSSIER PAR LOT POUR LES FICHES TECHNIQUES.

- Dans l'enveloppe électronique, **les fichiers contenant les documents demandés ne peuvent être transmis autrement que sous l'un des formats suivants: ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF.** Les documents doivent être présentés selon des formats utilisés dans les documents du DCE tels que décrits au paragraphe IV-C.2.

Attention : signer un dossier électronique qui contient plusieurs documents électroniques est insuffisant. En effet, tout comme sur support papier, c'est la signature de chaque document qui sera examinée par le pouvoir adjudicateur et non celle de l'enveloppe qui les contient. En conséquence, si le candidat choisit de déposer ses documents de candidature et d'offre sur la plateforme sous la forme d'un dossier compressé contenant l'ensemble des fichiers, les documents de candidature et l'acte d'engagement devront avoir été, au préalable et indépendamment du dépôt sur la plateforme, signés individuellement. Tout acte d'engagement non signé électroniquement entraînera le rejet de l'offre du candidat.

La personne habilitée à engager le soumissionnaire doit **être inscrite sur le site et titulaire d'un certificat électronique valide** afin de signer sa réponse.

Le certificat électronique valide doit être conforme aux exigences de la Directive Européenne n°1999/93/CE, des articles 1316-1 et 1316-4 du Code Civil et de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique.

Les listes de catégories de certificats dites listes de confiance, sont mises à disposition des candidats par voie électronique :

- Par le Ministre chargé de la réforme de l'Etat (<http://www.references.modernisation.gouv.fr>)
- Par la Commission européenne (http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm)

Dans le cas où le candidat n'utilise pas l'outil de signature proposé par la plate-forme PLACE, il doit fournir à l'appui de son offre :

- un outil de vérification de la validité de la signature (ou un lien vers cet outil en accès libre)
- une notice d'utilisation de cet outil de vérification
- les documents permettant d'évaluer la conformité du certificat

La signature est au format XAdES, CAdES ou PAdES.

Téléchargement : Si chacun des fichiers composant le pli ne peut excéder 1Go afin d'en permettre son téléchargement, l'offre dans son ensemble n'est, quant à elle, soumise à aucune limite de taille. Il convient toutefois de noter que la durée de téléchargement dépendra du poids total des fichiers ainsi que du débit de la connexion Internet du soumissionnaire.

Les échanges sont sécurisés grâce à l'utilisation du protocole https.

AVERTISSEMENT :

Pour les documents de candidature, conformément au terme de l'article R. 2144-2 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur dispose de la faculté de demander au soumissionnaire d'adresser à nouveau ou de compléter sa candidature, dans les délais impartis.

Le candidat peut (ce n'est pas une obligation) faire parvenir au Pouvoir Adjudicateur, une copie de sauvegarde dûment signée au format papier ou sur support physique électronique (ex : clé USB).

Cette copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible « copie de sauvegarde, Appel d'Offres n° 26-003E « la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service de colonnes de vidéochirurgie et d'équipements d'arthroscopie, et la fourniture des consommables captifs associés destinées à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris ». Elle est adressée ou déposée dans des délais identiques à ceux décrits dans les paragraphes III.A à l'adresse suivante :

AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE (AGEPS)

10, rue des Fossés Saint Marcel – BP 09 - 75221 Paris cedex 05
Direction des Achats - Secrétariat-Logistique du Service Equipements
Bureau 108 (1^{er} étage)

(Adresse à respecter impérativement)

NB : les horaires d'ouverture sont, du lundi au vendredi, de 09 heures 30 à 16 heures.

Ce pli scellé contient les copies des documents de candidature et d'offre signées en original. Cette copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les cas prévus à l'article 2 de l'arrêté du 28 juillet 2018. A l'issue de la procédure dématérialisée, toute copie de sauvegarde non ouverte sera détruite.

III.B.2 - Règle de nommage des fichiers

Afin de faciliter le traitement des offres électroniques dans les meilleures conditions, il est demandé aux candidats de se conformer, si possible, au nommage des fichiers de la façon suivante :

- le nom de la société : il peut être entier, ou bien être raccourci

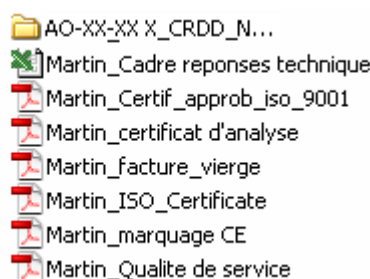
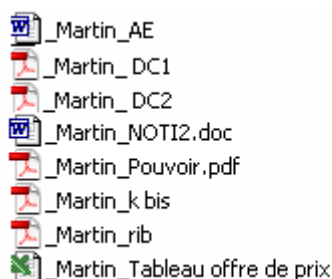
Suivi de :

- la désignation de la pièce qui devra être la plus claire et la plus simple possible

Le nom des fichiers des pièces "importantes" sera précédé du tiret du 8, ceci permettant de les faire figurer en début d'arborescence (Cf exemple), ces pièces sont :

- l'Acte d'engagement
- le tableau d'offre de prix
- le DUME
- le pouvoir
- le DC1
- le DC2
- le RIB, s'il est produit dès la phase de candidature

Exemple :



IV - CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRE

IV.A - DISPOSITIONS GENERALES

➤ **Conditions de langue :**

La langue devant être utilisée pour présenter les candidatures et les offres est le français¹.

Conformément à l'article R. 2143-16 du CCP, les pièces accompagnant le dossier de candidature rédigée en langue étrangère seront acceptées si elles sont accompagnées d'une traduction en langue française.

➤ **Conditions liées au groupement d'opérateurs économiques :**

Le groupement d'opérateurs économiques est autorisé.

Dans le cadre du groupement d'opérateurs économiques :

- Sur le formulaire DC1, doit être précisé si le groupement est solidaire ou conjoint et son mandataire expressément désigné.

¹ Conformément à la loi n°94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et à la circulaire d'application du 19 mars 1996 publiée au JO du 20 mars 1996.

- Chaque membre du groupement doit fournir les documents demandés au titre de la candidature.

AVERTISSEMENT :

Conformément à l'article R. 2142-4 du CCP, une personne ne peut représenter plus d'un candidat pour un même marché public.

➤ **Conditions liées à l'exécution du marché public par un mandataire :**

Les opérateurs économiques sont autorisés à confier à un ou plusieurs autres opérateurs économiques dits mandataires, l'exécution du marché public (gestion des commandes et/ou des livraisons et gestion de la facturation pour le compte du mandant), à condition de produire une convention de mandat, conclue, le cas échéant, avec chacun des mandataires et précisant leurs engagements vis-à-vis du mandant ou d'en attester sur l'honneur l'existence.

L'AP-HP invite les opérateurs à privilégier cette forme d'exécution du marché public plutôt que celle des groupements moins adaptée aux marchés publics de produits de santé.

IV.B - DOSSIER DE CANDIDATURE

Conformément aux dispositions **des articles R. 2143-13 et R. 2143-14 du CCP**, les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents et renseignements que le pouvoir adjudicateur peut obtenir directement par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique, à condition que figurent dans le pli du candidat toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace et que l'accès à ceux-ci soit gratuit.

Par ailleurs, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation datant de moins de 6 mois et qui demeurent valables. Il devra en revanche fournir l'annexe 9 au DCE (Attestation du Candidat) dûment remplie et signée par la personne habilitée à engager la société et refournir les documents non valides à la date limite de réception des offres de la présente consultation.

L'acte d'engagement, au format PDF ou Word ou compatible, à fournir sera contenu dans l'**enveloppe électronique et sera signé électroniquement et individuellement.**

Documents requis au titre de l'article R. 2143-3 du CCP :

➤ **Les documents suivants :**

- ☐ **Le formulaire type DC1*, dûment rempli. Le cas échéant, il sera fourni un DC1 pour chaque membre du groupement.**
- ☐ **Le formulaire type DC2* dûment rempli auquel seront joints un ou des documents relatifs aux moyens et références du candidat ainsi qu'un ou des documents relatifs aux**

* Les imprimés DC1, DC2 auxquels il est fait référence, sont disponibles sur le site du Ministère de l'Economie, de l'industrie et de l'emploi : <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

attestations et certification de la capacité professionnelle. En cas de groupement d'opérateurs économiques, chaque membre produira ces documents.**
Le candidat fournit un seul DC2 pour l'ensemble des lots.

***Par attestations et certification de la capacité professionnelle, il faut comprendre, soit des certificats de qualifications professionnelles (identifications ou certificats délivrés par des organismes professionnels) soit des certificats de qualité (certificat attribué par un organisme certificateur ou attestant de l'existence d'un manuel de qualité et de procédures, Norme de la série NF-EN-ISO 9001, 9002, 9003 ou équivalent).*

LE CANDIDAT PEUT, EN LIEU ET PLACE DES DOCUMENTS DC1 et DC2, PRESENTER SA CANDIDATURE SOUS LA FORME DU DOCUMENT UNIQUE DE MARCHÉ EUROPEEN (DUME) OBLIGATOIREMENT REDIGÉ EN FRANÇAIS.

La possibilité pour l'AP-HP de demander aux candidats de produire ou de compléter les pièces mentionnées, au sens des articles R. 2144-1 à R. 2144-7 du CCP, encadre les dispositions ci-dessus.

Après sélection des offres, le candidat dont l'offre a été classée première est tenu de produire les documents de preuve suivants :

Pour le candidat établi en France :

- La copie du ou des jugements prononcés, s'il est en redressement judiciaire
- Les documents relatifs au pouvoir de la personne habilitée à engager la société
- Une attestation de versement de cotisations et de fourniture de déclarations sociales datant de moins d'un mois ainsi que l'attestation de vigilance émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions sociales. Les candidats peuvent obtenir cette attestation directement sur le site de www.urssaf.fr en adhérant au service "mon urssaf en ligne".
- Une attestation fiscale n° 3666, datant de moins d'un mois, prouvant qu'il a satisfait à ses obligations fiscales émanant de l'administration fiscale. Les candidats peuvent obtenir cette attestation directement sur le site www.impots.gouv.fr à partir du service "consulter mon compte fiscal" de leur espace abonné.
- Le cas échéant, le candidat produira également une (des) convention(s) de mandat ou une attestation sur l'honneur de l'existence d'une (de) convention(s) de mandat accompagnée du RIB du mandataire

Pour le candidat établi ou domicilié à l'étranger :

- **La copie du ou des jugements prononcés, s'il est en redressement judiciaire ou, à défaut un document équivalent.**

☐ Un document qui mentionne (article D 8222-7-1°-a du code du travail) :

- en cas d'assujettissement à la TVA, son numéro individuel d'identification à la TVA en France, attribué par la direction des finances publiques en application de l'article 286 ter du code général des impôts.

OU

- **pour le candidat individuel ou le membre du groupement qui n'est pas tenu d'avoir un numéro individuel d'identification à la TVA en France : un document mentionnant son identité et son adresse ou, le cas échéant, les coordonnées de son représentant fiscal ponctuel en France.**
- ☐ **Un document attestant la régularité de sa situation sociale au regard (article D 8222-7-1°-b du code du travail) :**
 - **du règlement CE n° 1408/71 du 14 juin 1971 ou d'une convention internationale de sécurité sociale.**

OU

- **une attestation de fourniture de déclarations sociales émanant de l'organisme français de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations sociales-**
- ☐ **Un certificat établi par les administrations et organismes du pays d'origine compétents prouvant que les obligations fiscales et sociales ont été satisfaites.**
Lorsqu'un certificat n'est pas délivré par le pays concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment, ou dans les Etats où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle faite par le candidat individuel ou le membre du groupement devant l'autorité judiciaire ou administrative compétente, un notaire ou un organisme professionnel qualifié du pays.
- ☐ **Dans le cas où son immatriculation à un registre professionnel dans le pays d'établissement ou de domiciliation est obligatoire, l'un des documents suivants (article D 8222-7-2° du code du travail) :**
 - **Un document émanant des autorités tenant le registre professionnel ou un document équivalent certifiant cette inscription.**

OU

- **Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'il soit mentionné le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et la nature de l'inscription au registre professionnel.**
- **Pour les entreprises en cours de création, un document émanant de l'autorité habilitée à recevoir l'inscription au registre professionnel et attestant de la demande d'immatriculation audit registre.**

Le candidat possédera de préférence, un compte bancaire français et un stock avancé sur le territoire français, dont il devra indiquer l'importance pour les produits objet de la soumission, et la localisation.

AVERTISSEMENT :

En cas d'inexactitude des renseignements demandés sur le fondement de l'article R. 2143-3 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur procédera aux frais et risques du déclarant à la résiliation du marché ou accord-cadre dans les conditions prévues à l'article 41 et 45 du C.C.A.G./FCS. Les excédents de dépenses résultant de la passation d'un autre marché ou accord-cadre, après résiliation, sont prélevés sur les sommes qui peuvent être dues à l'entrepreneur, sans préjudice des droits à exercer contre lui en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises à la personne publique.

IV.C - DOSSIER D'OFFRE

Conformément à l'article R. 2151-6 du CCP, le soumissionnaire transmet son offre en une seule fois. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même soumissionnaire, seule est ouverte la dernière offre reçue par l'acheteur dans le délai fixé pour la remise des offres. Cette dernière offre doit donc être complète et contenir tous les documents constituant la candidature et l'offre même s'ils ont été déposés dans un pli précédent.

Contenu du dossier d'offre

Les candidats doivent constituer leur pli comprenant les fichiers suivants :

- ❖ **L'Acte d'Engagement, page 2 paragraphe III**, dûment rempli et signé par la personne habilitée à engager la société (*Format Word 2010 ou équivalent*).
- ❖ **L'Annexe financière (une par lot)**, dûment remplie selon les indications données au paragraphe V.B du présent Règlement. Elle comporte 5 volets à renseigner (*Format Excel 2010 ou compatible*) :
 - Onglet « EQUIPEMENTS », le bordereau de prix des équipements/accessoires (BPU)
 - Onglet « Configuration d'analyse »
 - Onglet « Notice offres consommables », indications pour remplir l'onglet suivant
 - Onglet « CONSOMMABLES CAPTIFS », le tableau des consommables dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.B du présent Règlement.
 - Onglet « FORMATION »
- ❖ **Les modalités d'exécution** dûment remplies (*Format Word ou équivalent*).
Il est demandé au candidat de remplir un document par lot.
- ❖ **Les attestations de conformité** liées au cadre législatif et réglementaire précisées au paragraphe V.C du présent Règlement (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Les cadres de réponses techniques** (annexes 2, 3 et 4) dûment remplis selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement (*Format Excel ou compatible*).
- ❖ **Le Cadre de réponses Développement Durable RSE-Achat-Consos** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement (*Format Excel ou compatible*).
- ❖ **La fiche Sécurité Informatique Fournisseurs Annexe 5**, dûment rempli (*Format PDF*).
- ❖ **L'annexe RGPD (annexe 6) complétée et émarginée**
- ❖ **Les éléments du Dossier Technique** comme demandé au paragraphe V.D du présent Règlement (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Les coordonnées des correspondants et interlocuteurs de l'entreprise** (annexe 8) dans laquelle figurera obligatoirement une adresse mail générique "service marchés" ou, à défaut, au moins trois adresses mail nominatives de correspondants du service des marchés. **C'est à cette ou à ces adresses que sera transmise électroniquement l'éventuelle notification du ou des marchés ou accords-cadres** (*Format Word ou équivalent*).
- ❖ **Un Relevé d'Identité Bancaire** du compte sur lequel seront effectués les paiements et qui figurera à l'Acte d'Engagement. (Dans le cas où le recouvrement des créances est confié à une société d'affacturage, le candidat doit indiquer à l'AE son propre RIB et joindre aux factures celui de la société d'affacturage) (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Un spécimen de facture vierge** (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Une attestation d'assurance responsabilité civile en cours de validité** (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).

Enfin, est demandé au titre de l'offre, dans les conditions de présentation précisées au paragraphe V.D du présent Règlement : un prêt de matériel en vue d'essais hospitaliers proposé au titre de l'offre

V - CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES

V.A - PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE

Chaque candidat peut soumissionner pour un ou plusieurs des lots, à raison d'une offre par lot.

Les offres doivent répondre au descriptif technique tel qu'il est présenté dans le Cahier des Clauses techniques particulières (C.C.T.P.).

L'AP-HP se réserve la possibilité de demander aux candidats de régulariser leur offre au sens de l'article R. 2152-2 du CCP.

➤ Délai de validité de l'offre :

Le délai minimum de validité des offres est de **12** mois à compter de la date limite de réception des offres.

➤ Variantes (articles R. 2151-8 à R. 2151-11 du CCP) :

Les variantes **ne sont pas autorisées**.

➤ Prestations supplémentaires éventuelles (PSE) :

Il est possible de proposer des PSE **pour l'ensemble des lots** telle que mentionnée dans le CCTP.

La PSE reste **facultative** et l'absence de PSE n'a pas d'incidence sur la conformité de l'offre de base ou de l'éventuelle variante proposée.

Il est précisé qu'une PSE est une prestation complémentaire à l'offre de base, demandée par le Pouvoir Adjudicateur.

➤ Matériels et accessoires complémentaires :

Il est possible de proposer des matériels et accessoires complémentaires non expressément demandés dans le cahier des charges techniques si le candidat les juge utiles et aptes à satisfaire l'attente des utilisateurs.

➤ Critères d'attribution :

L'offre économiquement la plus avantageuse sera appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous, avec application de la pondération indiquée :

Pour les lots 1 à 3,

Critères	Pondération (Points sur 100)	Sous critère (Pondération en % du critère)
Qualité médico-technique Sur la base des essais (Note éliminatoire si strictement inférieure à 30 /55)	55	Sécurité du patient 10 %
		Qualité et traitement image 60 %

		Ergonomie de la colonne 20 %
		Performance de l'insufflateur 10 %
Prix Sur la base des coûts d'achat sur 4 ans	40	
Développement durable et sociétal Sur la base du CRDD	5	

Pour le lot 4,

Critères	Pondération (Points sur 100)	Sous critère (pondération en % du critère)
Qualité medicotechnique Sur la base des essais (Note éliminatoire si strictement inférieure à 30 /55)	55	Sécurité du patient 10 %
		Qualité et traitement image 50 %
		Ergonomie de la colonne 20 %
		Performance de la pompe d'arthroscopie, du shaver et du générateur radio fréquence 20 %
Prix Sur la base des coûts d'achat sur 4 ans	40	
Développement durable et sociétal Sur la base du CRDD	5	

Pour chaque lot, une note inférieure ou égale à 30 / 55 dans le cadre du critère « **Qualité médico-technique** » est éliminatoire et aura pour effet l'écart de l'offre sans classement.

Évaluation technique de l'offre :

L'évaluation technique des offres se fera via des essais hospitaliers sur site.

Après remise des offres et ouverture des plis, les offres admises seront **évaluées lors d'essais hospitaliers organisés au sein d'établissements de l'AP-HP.**

L'objectif de ces essais est d'évaluer le critère medicotechnique des matériels proposés dans la configuration d'analyse et ceci dans les principaux services concernés (selon les lots : services de chirurgie digestive, gynécologique, urologique et orthopédique).

Pour l'ensemble des lots :

- ✚ Le planning et les modalités pratiques d'organisation de ces essais seront communiqués par l'AGEPS aux candidats après l'ouverture des plis. Les candidats devront se conformer au courrier et/ou mail de l'AGEPS précisant les modalités des essais. Le non-respect des consignes entraînera l'élimination de l'offre du candidat.
- ✚ Les essais hospitaliers pourront débuter dès la première semaine après l'ouverture des offres. Pour chaque service évaluateur, le candidat devra mettre à disposition la configuration demandée pendant une durée de deux semaines pour un minimum de 5 interventions. La durée des essais pourra toutefois être prolongée/réduite et/ou le nombre d'interventions augmenté/diminué en cas de besoin.
- ✚ La présence d'un ingénieur d'application pourra être requise (sur un à plusieurs jours) pour la formation des utilisateurs et l'installation du matériel notamment (présence à définir avec les sites évaluateurs).
- ✚ Les candidats devront fournir :
 - Des configurations strictement identiques à celles proposées dans la configuration d'analyse (mêmes modèles et mêmes fonctionnalités) de façon à ce que l'évaluation soit celle du matériel pris en compte dans l'analyse financière des offres. Si le candidat présente un matériel disposant de fonctionnalités supplémentaires (modules, option logicielle...) non comprises dans la configuration de base, son offre sera éliminée. Toutefois si ces fonctionnalités supplémentaires ne peuvent pas être dissociées de l'équipement, le candidat ne devra pas les promouvoir ni fournir les consommables afin de les tester.
 - Les consommables demandés dans le courrier/mail. Il pourra être demandé au candidat de prendre contact avec le responsable des essais hospitaliers afin de déterminer les références à fournir.
 - Tout élément nécessaire au bon fonctionnement des équipements en quantité suffisante au vu du nombre d'interventions prévues pour ces évaluations.

En cas de non livraison ou d'indisponibilité de l'équipement pour les évaluations, l'offre pourra être éliminée.

Les soumissionnaires du lot 1, pourront être amenés à prêter deux colonnes simultanément (l'une en chirurgie digestive et l'autre en chirurgie gynécologique).

- ✚ Pour les configurations nécessitant des optiques captives ou autres éléments à stériliser et des consommables captifs, les candidats devront prendre contact avant les essais avec le pharmacien responsable de la stérilisation et /ou le responsable des dispositifs médicaux afin d'organiser la stérilisation et/ou livraison de ces éléments avant et pendant les essais. En cas de matériels non autoclavables et pour lesquels l'hôpital ne dispose pas de système de stérilisation adapté, le candidat prendra en charge la stérilisation de ces matériels.
- ✚ De la même façon, les candidats devront prendre contact avec l'ingénieur biomédical du site afin d'organiser la livraison et mise en service des équipements.



Aucune fiche d'évaluation ne devra être remplie par les sites à destination des candidats lors de ces essais. Le candidat ne devra pas demander de retours des essais aux sites évaluateurs. Le non-respect de ces consignes pourra entraîner l'élimination du candidat.

Pour l'ensemble des lots, s'il y a un seul candidat et si les matériels proposés sont connus et utilisés à l'AP-HP, alors les essais hospitaliers pourront ne pas être réalisés.

N.B. : Si et seulement si, pour une raison qui incombe à l'AP-HP, les essais hospitaliers ne pouvaient être réalisés (surcharge de travail sur les sites évaluateurs, manque de personnel, crise sanitaire etc.), les offres seraient alors uniquement analysées sur la base des CRT et des éléments du dossier technique. La pondération relative au critère « Qualité technique » serait inchangée.

Évaluation du coût de l'offre :

Le coût de l'offre sera calculé à partir des quantités de colonnes et de consommables annoncées sur 4 ans.

VB - PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT

Escompte pour paiement rapide

Le candidat pourra indiquer, dans son offre, un % de remise consentie sur chaque commande en cas de paiement rapide ainsi que le délai en deçà duquel ce taux sera appliqué.

➤ Offre de prix :

Aucune colonne ne doit être ajoutée ou supprimée et aucun libellé de colonne ni aucune mention préinscrite ne doit être modifié dans le tableau d'offre de prix.

Les prix sont indiqués avec **2 décimales si possible**. Au-delà, la règle de l'arrondi pourra être appliquée².

Les prix unitaires seront présentés selon l'unité de mesure précisée au regard de chaque article.

Seul le prix unitaire remis hors taxe sera contractuel.

Pour les frais de port :

Les prix s'entendent **marchandise rendue franco de port et d'emballage à destination**. Toute offre de prix comportant une clause dérogatoire à ce principe sera examinée, sans tenir compte de ladite clause.

En cas de discordance constatée dans une offre, les prix hors taxes portés en chiffres sur le tableau annexé à l'acte d'engagement prévaudront sur toutes les autres indications de l'offre, et le montant du décompte sera rectifié en conséquence. Les erreurs de multiplication, d'addition ou de report qui seraient constatées dans ce décompte seront également rectifiées.

➤ Onglet offre de prix des consommables :

Un tableau par lot devra être renseigné. Si plusieurs appareils sont proposés, la liste des consommables devra être organisée par appareil.

La fréquence de changement, correspond à la fréquence préconisée par le fabricant. Elle peut être exprimée en fonction de l'utilisation (en nombre de patients, en nombre d'heures d'utilisation, en nombre de stérilisations, etc.) ou de façon périodique (en jour, mois, années).

Les prix sont indiqués avec **2 décimales si possible**. Au-delà, la règle de l'arrondi pourra être appliquée².

² Conformément aux dispositions des articles 4 et 5 du règlement CE n°1103-97 du 17 juin 1997.

V.C - CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date du dépôt de l'offre.

Le candidat doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux proposés au titre de l'offre, d'un marquage CE conforme et valide à la date limite de remise des offres.

Le candidat doit fournir les **attestations de conformité en cours de validité** correspondantes, et en particulier :

- Le certificat de marquage CE/MDR et ses annexes délivré par un organisme notifié, au sens du **règlement européen (UE) n° 2017/745** (publié au JOUE le 5 mai 2017) relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes.

- les éléments justifiant le degré de conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés

- pour les dispositifs médicaux compatibles, les éléments de démonstration de la compatibilité revendiquée entre les dispositifs médicaux

- pour les dispositifs médicaux intégrant dans leur composition un produit d'origine biologique (animale ou humaine), une attestation / un document certifiant la sécurité microbiologique et l'innocuité de l'utilisation pour le patient,

- Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le candidat doit indiquer la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec **l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015** et **l'arrêté du 13 avril 2017** fixant les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite en application de l'article L. 5214-1 du Code de la santé publique.

- Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, le candidat doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la **Décision de Police Sanitaire du 10 septembre 2015** et **l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015**. Il exprimera ce seuil dans l'unité ad hoc correspondant à la norme NF EN ISO 10993-7 (c'est-à-dire, limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24h (µg)-5 DM et si possible en lien avec la masse corporelle du patient)-

V.D - EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES

➤ Cadre de réponses techniques :

Les candidats doivent **se conformer au modèle annexé au Dossier de Consultation**.

Les réponses apportées engagent le candidat de façon contractuelle.

La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible ; **toute absence de réponse est considérée comme une réponse négative** (c'est-à-dire possibilité ou fonctionnalité inexistante).

Il est rappelé que le cadre de réponse technique, dûment rempli, doit figurer dans le pli ainsi que les pièces le complétant.

➤ **Fiches d'évaluation Sécurité du système d'information et RGPD :**

Les candidats doivent **se conformer au modèle** annexé au Dossier de Consultation et le compléter après lecture des règles de sécurité du système d'information.

Les candidats devront le cas échéant indiquer les points qu'ils ne peuvent pas respecter et dans ce cas de figure proposer un plan de mise en conformité de ces points avant la fin de l'accord cadre.

Il convient d'utiliser une fiche d'évaluation **pour l'ensemble des lots auxquels le candidat répond.**

Il est rappelé que les fiches d'évaluation Sécurité informatique et RGPD, dûment remplies, doivent figurer dans le pli.

➤ **Cadre de réponses Développement Durable :**

Les candidats doivent **se conformer au modèle** annexé au Dossier de Consultation.

Les réponses apportées engagent le candidat de façon contractuelle.

Les candidats complètent un seul cadre de réponses développement durable quel que soit le nombre de lots pour lesquels ils soumissionnent.

La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible ; **toute absence de réponse est considérée comme une réponse négative.**

Les documents de preuve apportés à l'appui des réponses du CRDD doivent être présentés sous la forme d'annexes numérotées. Ces dernières doivent être mentionnées dans les cases concernées. De plus, dans le cas d'annexes volumineuses, le numéro de la page ou des pages où figurent les éléments de preuve devra également être indiqué. A défaut, la réponse sera considérée comme négative.

Tout document justificatif cité mais non joint à la réponse sera considéré comme inexistant.

POUR FACILITER LE TRAITEMENT DES INFORMATIONS, IL EST DEMANDE DE PLACER LE CADRE DE REPONSES DEVELOPPEMENT DURABLE ET LES DOCUMENTS DE PREUVE DANS UN DOSSIER SPECIFIQUE NOMME "AO-26-003E_CRDD_NOM_DU_CANDIDAT".

Il est rappelé que le cadre de réponse développement durable dûment rempli, doit figurer dans le pli ainsi que les pièces le complétant.

➤ **Dossier technique :**

Les candidats constitueront un « **Dossier technique** » composé des différents éléments suivants :

- les documents techniques descriptifs pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- Le certificat de marquage CE/MDR.
- Les déclarations CE de conformité du marquage CE/MDR.

- Les déclarations CE de conformités relatives au système d'assurance qualité.
- Les documents techniques descriptifs pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- Un schéma du principe de fonctionnement.
- Les publications concernant la validation de nouvelles technologies.
- Les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP
- Les références hospitalières
- Les informations concernant les procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation
- Un exemplaire des notices d'instructions, d'utilisation et de conservation
- Les préconisations en matière de consommables et compatibilités revendiquées.
- Les certificats de compatibilités revendiquées.
- Un document explicatif détaillé relatif aux modalités de formation des utilisateurs : nombre de session de formation, durée des sessions, programme, modalités d'évaluation des connaissances, etc.
- Document ou support pédagogique remis aux utilisateurs : fiche d'utilisation simplifiée, poster, vidéo, e-learning, etc.
- Les didacticiels prévus pour la formation des utilisateurs sous format informatique.
- Les Cadres de Réponses Techniques et documents les complétant
- Les fiches EUROPHARMAT

VI - CONCLUSION DU MARCHE

VI.A - PROCEDURE D'ATTRIBUTION

Le jugement des offres se fera lot par lot, et un seul candidat sera retenu pour chaque lot identifié. Un candidat pourra se voir attribuer plusieurs lots.

L'AP-HP procédera au classement des offres considérées comme régulières, acceptables et appropriées. Conformément aux dispositions des articles R. 2152-6, R2152-7, R. 2152-11 et R. 2152-12 du CCP, le classement établi par le Pouvoir Adjudicateur en fonction des critères d'attribution énoncés au paragraphe V-A du présent règlement de la consultation, permettra de déterminer l'offre économiquement la plus avantageuse.

Si elle n'a pas reçu d'offre qui lui paraisse régulière, acceptable ou appropriée, l'AP-HP pourra déclarer tout ou partie de l'appel d'offres infructueux.

Après attribution, le Pouvoir Adjudicateur vérifiera que l'attributaire répond aux conditions préalables à la signature du marché public indiquées ci-après. Il avisera alors, par écrit, les candidats non retenus et, sous réserve de l'accord des autorités de contrôle, notifiera le marché public à l'attributaire.

L'AP-HP se réserve le droit de déclarer à tout moment, tout ou partie de la procédure, sans suite.

VI.B - CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE

➤ Justificatifs :

Conformément aux dispositions de l'article R. 2144-4 du CCP, le candidat auquel il sera envisagé d'attribuer un marché public devra produire dans un **délai maximum de cinq (5) jours francs** (à compter de la demande de la Direction des achats adressée via la plateforme PLACE), les documents et moyens de preuve justifiant qu'il n'est pas dans un cas d'interdiction de soumissionner.

Au-delà de ce délai, faute de production, conformément à l'article R. 2144-7 du CCP, l'offre sera rejetée et le projet de marché public conclu avec le candidat classé en deuxième position, sous réserve, que celui-ci produise les documents et moyens de preuve nécessaires, et ainsi de suite.

VII - INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

VII.A - COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION

Le Dossier de Consultation (DCE) comprend :

<i>Intitulé des documents</i>	<i>Fichiers informatiques correspondants</i>
L'avis d'appel à la concurrence publié au JOUE	JOUE
Le présent Règlement de la Consultation	RC
Le paragraphe III de l'acte d'engagement (page 2)	AE
Le Cahier des Clauses Administratives Particulières	CCAP
Le cahier des Clauses Techniques Particulières livraison hôpitaux	CCTP livraison hôpitaux
Le Cahier des Clauses Techniques Particulières	CCTP
Les règles de sécurité du Système d'Information applicables aux titulaires de marché de l'AP-HP (annexe 6)	Sécurité informatique et RGPD
Annexes au DCE :	
-Annexe 1 : annexe financière, une pour chaque lot	Annexe financière
-Annexe 2 : CRT	CRT
-Annexe 3 : CRT accompagnement et formation	CRT accompagnement et formation
-Annexe 4 CRT fiche Europharmat	CRT fiche Europhamat
-Annexe 5 : FournisseurSécurité	FournisseurSécurité
-Annexe 7 : QCRA	QCRA
-Annexe 8 : coordonnées des différents correspondants ou interlocuteurs de l'entreprise	Coordonnées
-Annexe 9 : attestation du candidat	Attestation candidature
-Annexe10 modalités d'exécution	Modalités exécution
-Annexe 11 CRDD	CRDD
-Annexe AP-HP-CCAP-ANNEXES-MAEL-AVRIL 2025	AP-HP-CCAP-ANNEXES-MAEL-AVRIL 2025

VII.B - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Tout renseignement complémentaire concernant le Cahier des Charges, peut être obtenu en posant une question à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr/> au niveau de cette consultation dans l'onglet "Question" de la consultation.

Pour permettre au Pouvoir Adjudicateur de répondre aux exigences de l'article R. 2132-6 du CCP, les candidats devront transmettre leurs éventuelles demandes de renseignements complémentaires, **au plus tard le 30 mars 2026 : 16H00**.

Les réponses se feront exclusivement via la plateforme PLACE de la manière suivante :

Les candidats ayant retiré le DCE seront invités, par mail, à consulter la question/réponse dans une annexe au document intitulé DCE. Cette annexe sera également disponible lors du téléchargement du DCE pour les candidats retirant celui-ci postérieurement au dépôt d'une ou plusieurs questions/réponses.