

**REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC) – 2026AO33008 RELATIF A LA FOURNITURE
DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES A USAGE UNIQUE POUR SUTURE -
COELIOSCOPIE - RENFORTS DE PAROI ABDOMINALE (TREILLIS ou PROTHESES
PARIETALES)**

Date limite de réception des offres :	29 mai 2026 à 12h00
Date limite de réception des échantillons :	29 mai 2026 à 12h00 pour les échantillons (cf. article 10.6 du RC)

SOMMAIRE

Article 1 - Pouvoir adjudicateur.....	3
1.1 - Type de pouvoir adjudicateur	3
1.2 - Activité principale	3
1.3 - Coordonnées du pouvoir adjudicateur	3
Article 2 - Etablissements concernés par la consultation	3
Article 3 - Objet de la consultation.....	3
3.1 - Intitulé de la consultation.....	3
3.2 - Type de marché	3
3.3 - Forme du marché	3
3.3.1 - Information sur l'accord - cadre	3
3.3.2 - Forme de l'accord - cadre	3
3.4 - Décomposition en lot(s).....	3
3.4.1 - Description succincte du marché	4
3.4.2 - Classification CPV.....	4
3.4.3 - Quantité ou étendue des lots	4
3.4.4 - Informations complémentaires sur les lots	4
3.5 - Phases	4
3.6 - Tranches	4
3.7 - Variante(s) à l'initiative du pouvoir adjudicateur	4
3.8 - Variante(s) à l'initiative du soumissionnaire	4
3.9 - Prestation(s) supplémentaire(s) éventuelle(s).....	4
Article 4 - Accord sur les marchés publics.....	4
Article 5 - Durée de l'accord - cadre	5
Article 6 - Durée du marché ou délai d'exécution	5
6.1 - Période ferme.....	5
6.2 - Reconduction	5
Article 7 - Lieu de livraison des prestations	5
Article 8 - Conditions relatives au(x) marché(s).....	5
8.1 - Cautionnement et garanties exigés.....	5
8.2 - Modalités de financement des prestations	5
8.3 - Modalités de paiement des prestations	5
8.4 - Forme juridique du groupement	5
8.5 - Autres conditions particulières	5
Article 9 - Marché(s) réservé(s)	5
Article 10 - Conditions de la consultation	5
10.1 - Type de procédure	5
10.2 - Modalités de participation à la consultation.....	6
10.3 - Date limite de réception des plis	6
10.4 - Délai de validité des offres	6
10.5 - Contenu du dossier de consultation	6
10.6 - Echantillons.....	6
10.7 - Présentation des dispositifs médicaux	7
Article 11 - Modalités de remise des plis	7
11.1 - Transmission des plis matérialisés.....	7
11.2 - Transmission des plis dématérialisés.....	7
11.3 - Contenu du pli	8
11.3.1 - Candidature.....	8
11.3.2 - Offre	9
Article 12 - Modification du dossier de consultation.....	10
Article 13 - Ouverture du pli et jugement des offres	10
13.1 - Critères de choix des candidatures	10
13.2 - Critères de choix des offres.....	10
Article 14 - Enchère électronique	11
Article 15 - Langue(s) pouvant être utilisée(s) dans l'offre ou la demande de participation.....	11
Article 16 - Financement du projet sur des fonds communautaires.....	11
Article 17 - Documents à fournir par le candidat susceptible d'être retenu.....	11
Article 18 - Publication(s) antérieure(s) concernant le même marché.....	12
Article 19 - Les modalités de recours	12
19.1 - Instance chargée des procédures de recours	12
19.2 - Organe chargé des procédures de médiation	12
Article 20 - Renseignements complémentaires	12

Article 1 - Pouvoir adjudicateur

1.1 - Type de pouvoir adjudicateur

Le Centre Hospitalier de Macon est l'établissement support du groupement hospitalier de territoire (GHT) Bourgogne Méridionale.

Le Centre Hospitalier de Macon est un établissement public de santé.

1.2 - Activité principale

L'activité principale du Centre Hospitalier de Macon est la santé.

1.3 - Coordonnées du pouvoir adjudicateur

Nom officiel	Centre hospitalier de Mâcon
Adresse postale	350 boulevard Louis Escande
Ville	Mâcon
Code postal	71018
Pays	France
Point de contact	Carine BERGERET Juriste marchés publics Direction des Achats et de la Logistique
Téléphone	03.85.27 70 47
Courrier électronique	cellulemarches@ch-macon.fr
Adresse générale du pouvoir adjudicateur (URL)	www.ch-macon.fr
Adresse du profil d'acheteur (URL)	https://marches-publics.gouv.fr

Article 2 - Etablissements concernés par la consultation

Le Centre Hospitalier de Mâcon agit pour le compte d'autres pouvoirs adjudicateurs ☐ Oui ☒ Non

Article 3 - Objet de la consultation

3.1 - Intitulé de la consultation

La présente consultation a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux à usage unique stériles pour la suture – la coelioscopie et les prothèses de renforts de paroi abdominale (treillis ou prothèses pariétales) pour le Centre hospitalier de Mâcon.

3.2 - Type de marché

Le type de marché de fournitures est :

Achat	☒
Crédit-bail	☐
Location	☐
Location-vente	☐
Plusieurs de ces formes	☐

3.3 - Forme du marché

L'avis implique :

Un marché public	☐
La mise en place d'un système d'acquisition dynamique (SAD)	☐
L'établissement d'un accord - cadre	☒

3.3.1 - Information sur l'accord - cadre

L'accord - cadre concerne un seul opérateur	☒
L'accord - cadre concerne plusieurs opérateurs	☐

Valeur estimée hors TVA

Monnaie : Euros

En application de l'article R2162-4 du code de la Commande publique, le marché est conclu avec un maximum en quantité. Les quantités sont indiquées dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement (*quantité annuelle maximale*).

3.3.2 - Forme de l'accord - cadre

L'accord - cadre est à bons de commande	☒
L'accord - cadre est à marchés subséquents	☐

3.4 - Décomposition en lot(s)

La présente consultation est divisée en lots ☒ Oui ☐ Non

Lot 1 – Aiguille sertie fil résorbable Usage unique stérile - Monofil synthétique, durée de résistance 21 jours, UU
 Lot 2 - Aiguille sertie fil résorbable Usage unique stérile - Monofil synthétique, durée de résistance 60 jours, UU
 Lot 3 - Aiguille sertie fil résorbable Usage unique stérile - Fil tressé synthétique, durée de résistance 30 j, UU
 Lot 4 – Aiguille sertie fil non résorbable Usage Unique stérile - Fil tressé polyester traité, UU
 Lot 5 – Aiguille sertie fil non résorbable Usage Unique stérile - Monofil d'acier, UU
 Lot 6 – Ligature résorbable usage unique stérile - Fil tressé synthétique, durée de résistance 30 j en bobine et brin, UU
 Lot 7 – Boucle à ligaturer cœlioscopie – fil résorbable Usage Unique Stérile - Fil tressé synthétique, durée de résistance 30 j, UU
 Lot 8 – Ciseaux mini droit/courbe Usage unique Stérile
 Lot 9 - Tête à préhension UU et tête à préhension/dissection pour pince autoclavable
 Lot 10 -Treillis non résorbable monofilament en polypropylène - Anatomique - implant en 3 dimensions – pré-découpé préformé - pré-dimensionné Stérile
 Lot 11 - "Treillis biface résorbable- non résorbable - monofilament de polypropylène + PGA - enduit de couche bio résorbable et système de positionnement écho- Stérile.
 Lot 12 - "Treillis - patch circulaire - biface résorbable- non résorbable - monofilament de polypropylène + PGA - enduit de couche bio résorbable et bandelette de positionnement- stérile.
 Lot 13 - Treillis non résorbable monofilament en polypropylène : obturateur conique pour hernie inguinale + plaque fendue prédécoupée - Stérile
 Lot 14 - Treillis entièrement résorbable synthétique pour renfort des tissus et des organes - Stérile
 Lot 15 - Treillis synthétique bicomposant résorbable - non résorbable - renfort auto-agrippant résorbable - implant rectangulaire et/ou pré-doupé fendu – Stérile.

Les candidats pourront soumettre des offres pour :

Un seul lot ☐
 Un ou plusieurs lots ☒
 Tous les lots ☐

Les candidats ne peuvent pas proposer de rabais en lien avec l'attribution de plusieurs lots.

3.4.1 - Description succincte du marché

La présente consultation a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux stériles à usage unique stériles pour la suture – la cœlioscopie et les prothèses de renforts de paroi abdominale (treillis ou prothèses pariétales) pour le Centre hospitalier de Mâcon.

3.4.2 - Classification CPV

Lot	Classification (CPV)	Descripteur principal	Descripteur supplémentaire
Tous les lots	Objet principal Objet(s) supplémentaire(s)	33169000-2 : Instruments de chirurgie 33141120-7 : clips, sutures, ligatures 33184000-3 : Prothèse	

3.4.3 - Quantité ou étendue des lots

Les quantités de fournitures prévisionnelles à livrer sont indiquées dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement (annexe financière).

Les quantités annuelles prévisionnelles sont purement estimatives et n'ont aucune valeur contractuelle.

3.4.4 - Informations complémentaires sur les lots

Néant

3.5 - Phases

La présente consultation comprend une ou plusieurs phase(s) ☐ Oui ☒ Non

3.6 - Tranches

La présente consultation comprend une ou plusieurs tranche(s) ☐ Oui ☒ Non

3.7 - Variante(s) à l'initiative du pouvoir adjudicateur

La présente consultation comprend une ou plusieurs variante(s) ☐ Oui ☒ Non

3.8 - Variante(s) à l'initiative du soumissionnaire

Les variantes sont prises en considération ☐ Oui ☒ Non

3.9 - Prestation(s) supplémentaire(s) éventuelle(s)

La présente consultation comprend une ou prestation(s) supplémentaire(s) éventuelle(s) ☐ Oui ☒ Non

Article 4 - Accord sur les marchés publics

Le marché est couvert par l'accord sur les marchés publics (AMP) ☒ Oui ☐ Non

Article 5 - Durée de l'accord - cadre

Durée de l'accord - cadre : durée en années

--	--

ou, en mois

	4	8
--	---	---

Article 6 - Durée du marché ou délai d'exécution

6.1 - Période ferme

du

0	1
---	---

 /

0	1
---	---

 /

2	0	2	7
---	---	---	---

au

3	1
---	---

 /

1	2
---	---

 /

2	0	2	7
---	---	---	---

 inclus

6.2 - Reconduction

Au-delà de cette période ferme, le marché peut être reconduit tacitement par période de 12 mois, sans que sa durée totale ne puisse excéder 48 mois, soit jusqu'au 31/12/2030.

Si le pouvoir adjudicateur n'a pas notifié par écrit au titulaire de décision de non reconduction d'un ou plusieurs lots du marché au moins un mois avant la fin de chaque période, le marché est réputé reconduit tacitement.

En cas de non-reconduction, le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnité pour la partie non exécutée.

Le titulaire ne peut en aucun cas refuser la reconduction du marché.

Le marché pourra être modifié dans les conditions définies aux articles R 2194-1 à R 2194-9 du Code de la commande publique.

Article 7 - Lieu de livraison des prestations

Les fournitures prévues au marché doivent être livrées aux lieux précisés sur chaque bon de commande.

CODE NUTS FRC13

Article 8 - Conditions relatives au(x) marché(s)

8.1 - Cautionnement et garanties exigés

Le cautionnement et les garanties exigées, dans le cadre de l'exécution des prestations prévues au marché, sont définis aux articles 12 et 14 du cahier des clauses administratives particulières.

8.2 - Modalités de financement des prestations

Les prestations prévues au marché sont financées sur les fonds propres (budget principal) du Centre Hospitalier de Mâcon.

8.3 - Modalités de paiement des prestations

Les prestations prévues au marché sont, conformément à la législation et/ou réglementation en vigueur, payées à 50 jours par virement administratif.

8.4 - Forme juridique du groupement

Les soumissionnaires sont autorisés à se porter candidat sous forme de groupement solidaire ou de groupement conjoint, sous réserve du respect des règles relatives à la concurrence.

Quelle que soit la forme du groupement, l'un des candidats membres de ce groupement, devra être désigné dans l'acte d'engagement comme mandataire. Le mandataire représente l'ensemble des membres vis-à-vis du pouvoir adjudicateur, et coordonne les prestations des membres du groupement.

Aucune forme de groupement n'est imposée pour la présentation de la candidature et/ou de l'offre.

8.5 - Autres conditions particulières

L'exécution du marché est soumise à d'autres conditions particulières

☐ Oui ☒ Non

Article 9 - Marché(s) réservé(s)

Le marché est réservé

☐ Oui ☒ Non

Le marché est réservé à des ateliers protégés

☐ Oui ☒ Non

Le marché sera exécuté uniquement dans le cadre de programme d'emploi protégé

☐ Oui ☒ Non

Article 10 - Conditions de la consultation

10.1 - Type de procédure

Type de procédure :

Ouverte ☒

- Restreinte ☐
Négocié ☐
Dialogue compétitif ☐

La consultation est passée sous la forme d'un appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R 2124-1, R 2124-2 et R 2161-2 à R 2161-5 et R2181-3 du Code de la commande publique.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit, conformément à l'article R 2122-7 du Code de la commande publique, d'avoir ultérieurement recours à la procédure négociée sans concurrence pour la réalisation de prestations similaires.

10.2 - Modalités de participation à la consultation

Les candidats ne peuvent pas présenter plusieurs offres en agissant à la fois :

- En qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements
- En qualité de membres de plusieurs groupements

10.3 - Date limite de réception des plis

La date limite pour la réception des plis est fixée **au vendredi 29 mai 2026 - 12 heures¹**.

Dans le cas où une modification importante des documents du dossier de consultation des entreprises est apportée ou un complément d'informations, nécessaire à l'élaboration des candidatures / offres, n'est pas fourni 6 jours avant la date limite de réception des plis, le pouvoir adjudicateur peut, conformément à l'article R2151-4 du Code de la commande publique, reporter la date limite de réception des plis proportionnellement à l'importance des informations demandées ou des modifications apportées.

10.4 - Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est de 240 jours à compter de la date limite de réception des plis.

10.5 - Contenu du dossier de consultation

Le dossier de consultation 2026AO33008 comprend les documents suivants :

- Le cahier des clauses administratives particulières et le cas échéant son/ses annexe(s)
- Le cahier des clauses techniques particulières et le cas échéant son/ses annexe(s)
- Le présent règlement de consultation et le cas échéant son/ses annexe(s)
- L'annexe 1 à l'acte d'engagement (BPU-DQE)
- Les formulaires DC1 et DC2

L'acte d'engagement n'est pas joint dans le DCE et n'a pas besoin d'être remis dans le pli. Seul l'attributaire pressenti devra remettre l'acte d'engagement complété et signé.

Le dossier de consultation est téléchargeable gratuitement sur le profil acheteur du pouvoir adjudicateur (<https://www.marches-publics.gouv.fr>).

Afin de pouvoir lire les documents électroniques mis à disposition par le pouvoir adjudicateur, les candidats doivent disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants :

.pdf .xls .doc .ppt .zip .jpeg .dwg .html

10.6 - Echantillons

Les candidats doivent, à l'appui de leur(s) offre(s), mettre gratuitement à la disposition du pouvoir adjudicateur 2 échantillons de chacun des DMS pour lesquels ils présentent une offre. Les fournitures doivent être conformes en tous points aux fournitures livrées durant le marché.

Ces échantillons demandés servent à visualiser la fourniture proposée et sont conservés comme standards comparatifs lors de futures livraisons par les fournisseurs retenus.

Le candidat doit fournir impérativement les échantillons demandés, y compris pour les produits connus et/ou déjà référencé. Les fournitures doivent être livrées, du lundi au vendredi (hors jours fériés) de 8h00 à 12h00, **au plus tard le 29 mai 2026 - 12h00²** à l'adresse suivante :

Nom officiel	Centre Hospitalier de Mâcon - PHARMACIE
Adresse postale	350 Boulevard louis Escande
Ville	Mâcon
Code postal	71018
Pays	France
Point de contact	Fabrice ANNYCKE - Pharmacien
Téléphone	03 85 27 70 78

Les emballages/colis contenant les fournitures doivent obligatoirement porter les informations suivantes :

¹ Dates et heures légales de la France métropolitaine

² Dates et heures légales de la France métropolitaine

ECHANTILLONS - FOURNITURES DE DMS A USAGE UNIQUE POUR SUTURE - COELIOSCOPIE - RENFORTS DE PAROI ABDOMINALE (TREILLIS ou PROTHESES PARIETALES)
CONSULTATION 2026AO33008
LOT - NUMERO ET INTITULE DU LOT
NOM DU CANDIDAT

Les candidats doivent également joindre, à l'intérieur de chaque emballage/colis, un bordereau comprenant le nom et l'adresse du candidat, l'intitulé de la consultation, le numéro du/des lot(s), la/les référence(s) et la/les désignation(s) des fournitures.

Les candidats sont responsables de leurs fournitures pendant toute la durée des essais. A ce titre, ils doivent impérativement avoir souscrit un contrat d'assurance couvrant sa responsabilité civile dans le cas où celle-ci venait à être engagée en cas d'incident ou d'accident de toute nature.

Le défaut de livraison des fournitures dans les délais impartis et/ou l'absence d'informations sur les emballages/colis conduira le pouvoir adjudicateur à déclarer l'offre du candidat irrégulière.

A l'issue des essais, les fournitures non consommées et/ou non testées en raison du non-respect des délais de livraison impartis peuvent être, à l'exception du candidat retenu, repris par les différents soumissionnaires.

Des tests seront réalisés à la pharmacie pour estimer la qualité des DMS. Le pharmacien se réserve le droit de formuler des demandes complémentaires de ces échantillons, si cela s'avère nécessaire

Les produits présentés devront être strictement identiques à ceux proposés dans l'offre.

10.7 - Présentation des dispositifs médicaux

S'agissant de dispositifs médicaux stérile implantables, il est demandé aux candidats une présentation des dispositifs médicaux auprès des médecins, chirurgiens et pharmaciens en amont des essais.

Les candidats prendront contact auprès de :

Fabrice ANNYCKE – Pharmacien : 03 85 27 70 78 - faannycke@ch-macon.fr

Article 11 - Modalités de remise des plis

11.1 - Transmission des plis matérialisés

Ce mode de transmission n'est pas autorisé

11.2 - Transmission des plis dématérialisés

Les candidats doivent transmettre leur(s) dossier(s), comprenant leur candidature et leur offre, uniquement sous la forme électronique.

Le(s) format(s) utilisé(s) dans les dossier(s) doivent être suivants :

.pdf .xls .doc .ppt .zip .jpeg .dwg .html

Les candidats doivent obligatoirement utiliser ces formats afin que le pouvoir adjudicateur puisse les analyser sous peine de rendre leur candidature et/ou leur offre irrégulière(s). Les candidats ne peuvent prétendre à une quelconque indemnisation.

Les candidats doivent déposer leur(s) dossier(s) par voie dématérialisée sur le profil acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Aucune autre forme de transmission dématérialisée (courriel...) n'est acceptée.

L'accès au profil acheteur du pouvoir adjudicateur et le recours à la signature électronique sont à la charge des candidats.

Il appartient aux candidats de tenir compte, lors de la transmission de leur(s) dossier(s), de la durée du téléchargement qui est fonction du débit d'accès internet dont ils disposent et de la taille des documents qu'ils souhaitent transmettre.

Tous les événements intervenant en salle des marchés sont horodatés par l'horloge du serveur du profil acheteur du pouvoir adjudicateur. Seule cette référence de temps fera foi en termes de qualification des plis hors délais.

A l'appui de la transmission de leur(s) dossier(s) par voie dématérialisée, les candidats peuvent également adresser au pouvoir adjudicateur une copie de sauvegarde sur support papier et/ou sur support physique électroniques (cd, dvd, clé usb,...). Cette copie de sauvegarde doit :

- Contenir tous les documents mentionnés à l'article 11.3 du présent règlement de la consultation
- Etre placée impérativement dans un pli cacheté sur lequel est apposé le tampon de la société (nom et adresse) portant la mention suivante :

FOURNITURE DE DMS A USAGE UNIQUE POUR SUTURE - COELIOSCOPIE - RENFORTS DE PAROI ABDOMINALE (TREILLIS ou PROTHESES PARIETALES)
COPIE DE SAUVEGARDE SUR SUPPORT PAPIER
Consultation 2026AO33008 - NE PAS OUVRIR

Les copies de sauvegarde doivent être remises contre récépissé ou par pli recommandé avec avis de réception postal à l'adresse suivante :

Nom officiel	Centre Hospitalier de Mâcon
Point de contact	Carine BERGERET - Juriste Direction des Achats et de la Logistique
Adresse postale	350 boulevard Louis Escande
Ville	Mâcon
Code postal	71018 CEDEX
Pays	France

Les dossiers électroniques qui ne sont pas accompagnés d'une copie de sauvegarde et dans lesquels un programme informatique malveillant a été détecté par le pouvoir adjudicateur ne sont pas ouverts et sont réputés n'avoir jamais été reçus.

Les dossiers électroniques qui n'ont pas pu être ouverts et qui ne sont pas accompagnés d'une copie de sauvegarde sont réputés n'avoir jamais été reçus.

Les dossiers électroniques qui ne sont pas accompagnés d'une copie de sauvegarde et qui sont réceptionnés postérieurement à la date et l'heure définies à l'article 10.4 du présent règlement de consultation ne sont pas ouverts.

Les dossiers électroniques qui sont réceptionnés postérieurement à la date et l'heure définies à l'article 10.3 du présent règlement de consultation et/ou qui n'ont pas pu être ouverts et/ou dans lesquels un programme informatique malveillant a été détecté par le pouvoir adjudicateur et dont les copies de sauvegarde sur support papier ou physique électronique (cd, dvd, clé usb,...) sont réceptionnés postérieurement à la date et l'heure définies à l'article 10.3 du présent règlement de consultation et/ou sont transmis sous enveloppe non cachetés et/ou n'ont pas pu être ouvertes et/ou dans lesquels un programme informatique malveillant a été détecté par le pouvoir adjudicateur, ne sont pas ouverts. Dans ce cas, les dossiers électroniques font l'objet d'un archivage de sécurité et les copies de sauvegarde sur support physique électroniques sont retournées aux soumissionnaires

11.3 - Contenu du pli

11.3.1 – Candidature

Le dossier à remettre par les candidats comprendra les pièces suivantes :

La candidature du soumissionnaire comprend :

- 1 - La lettre de candidature et d'habilitation du mandataire par ses cotraitants (DC1 modèle avril 2019 ou équivalent) complétée par le candidat ou l'ensemble des membres du groupement en cas de cotraitance
- 2 - Les documents relatifs aux pouvoirs de la personne habilitée à engager le candidat ou l'ensemble des membres du groupement en cas de cotraitance (DC1 modèle avril 2019 ou équivalent)
- 3 - La déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement (DC2 modèle avril 2019 ou équivalent) complétée en original par le candidat ou l'ensemble des membres du groupement en cas de cotraitance et notamment les éléments suivants :
 - Pour l'appréciation des capacités économiques et financières

Une déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, portant sur les trois derniers exercices disponibles

- Pour l'appréciation des capacités techniques et professionnelles

Une déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années ;

Une liste des principales livraisons effectuées au cours des trois dernières années, en indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé

Si le candidat est objectivement dans l'impossibilité de produire, pour justifier de ses capacités professionnelles, techniques financières, l'un des renseignements ou documents demandés dans le DC2, il peut prouver ses capacités par tout autre document permettant d'en attester de manière équivalente.

Pour justifier de ses capacités professionnelles, techniques et financières, le candidat, même s'il s'agit d'un groupement, peut demander que soient également prises en compte les capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques, quelle que soit la nature juridique des liens existant entre ces opérateurs et lui. Dans ce cas, il justifie des capacités de ce ou ces opérateurs économiques et apporte la preuve qu'il en dispose pour l'exécution du marché.

1

- 4 - La fiche de renseignement fournisseur dûment complétée (annexe 1 au règlement de consultation)

Les documents remis n'ont pas à être obligatoirement signés au stade du dépôt de la candidature et/ou de l'offre. Seul le contrat lui-même (l'acte d'engagement) devra être signé à l'issue de la procédure d'attribution par la personne habilitée à engager le soumissionnaire.

Document Unique de Marché Européen électronique

Les candidats peuvent également soumissionner via l'utilisation du Document Unique de Marché Européen électronique (DUME).

Le DUME est un formulaire standard de l'Union Européenne qui peut être utilisé pour candidater aux marchés publics. Pour renseigner votre DUME, il vous suffit de vous rendre sur le profil d'acheteur (www.marches-publics.gouv.fr) et de choisir le DUME comme modalité de réponse pour la candidature. Le DUME est notamment pré-rempli sur la base du numéro SIRET. Il permet de :

- Bénéficier d'une reprise des données légales de l'entreprise (raison sociale, adresse, mandataires sociaux)
- Bénéficier d'une reprise des données concernant la taille de l'entreprise et son chiffre d'affaires global
- D'attester du respect des obligations sociales et fiscales grâce à une requête automatisée auprès des administrations concernées (DGFIP, ACOSS).

Il appartiendra aux candidats de compléter les autres informations.

Le DUME rend également possible la récupération automatique de certaines attestations à fournir lors de l'attribution du marché. Ces attestations sont récupérées dès la validation du formulaire et l'entreprise est libre de les utiliser ou non.

Groupement

La composition du groupement ne peut pas être modifiée entre la remise des candidatures et la date de signature du marché, sauf après autorisation expresse du pouvoir adjudicateur et dans les conditions prévues à l'article R2142-26 du Code de la commande publique.

Candidature incomplète

Le pouvoir adjudicateur peut demander au soumissionnaire dont la candidature est incomplète, de lui fournir les justificatifs manquants dans un délai précisé dans le courrier. Ce délai ne pourra être supérieur à 5 jours à compter de la date d'envoi du courrier, transmise par tout moyen permettant d'en constater la réception.

Documents transmis dans le cadre d'une consultation précédente

Conformément à l'article R2143-14 du Code de la commande publique, les éléments constitutifs du dossier de candidature transmis par le soumissionnaire lors d'une consultation précédente peuvent, à l'exclusion de la lettre de candidature et de la déclaration du candidat individuel ou membre du groupement qui doivent être transmis à chaque fois, ne pas être à nouveau transmis, à la condition que ces documents soient toujours à jour. Si le pouvoir adjudicateur constate que ces documents ne sont plus valables, le soumissionnaire concerné sera invité à régulariser son dossier. En l'absence de régularisation, la candidature sera considérée comme irrégulière.

11.3.2 – Offre

L'offre du soumissionnaire comprend :

1 – L'annexe financière n°1 à l'acte d'engagement (Bordereau des prix unitaires / détail quantitatif estimatif) complétée par le candidat

2 - Le dossier technique qui devra comporter au minimum les informations suivantes :

- o Les fiches techniques de chaque fourniture proposée (suivant les dispositions prévues à l'article 6.2 du CCTP)
- o Numéro, certificat de marquage CE et références de l'organisme notifié
- o En l'absence de marquage CE conforme au règlement (UE) 2017/745, les éléments de justification suivants doivent être produits :
 - une copie du certificat de marquage CE précisant le numéro, le nom de l'organisme certifié et les dispositifs médicaux concernés (MDD),
 - La lettre de l'organisme notificateur confirmant la signature du contrat pour évaluation de conformité du dispositif médical,
 - Une déclaration de conformité du fabricant indiquant les références produit couverts par l'extension et les certificats concernés.
- o Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE
- o Conditionnement et étiquetage
- o La qualification au regard des réglementations énoncées : être organisme qualifié pour les dispositifs médicaux
- o Les conditions d'approvisionnement (livraison en urgence, continuité d'approvisionnement, reprise de produit, etc...)
- o Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions)
- o Les plaquettes d'information remises au corps médical le cas échéant
- o L'organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur utilisation
Il est demandé d'indiquer :
 - S'il est certifié par rapport aux normes d'assurance qualité (série ISO 9000 ou EN 46 000 ou équivalent) (la copie des certificats détenus devra être fournie ainsi que leurs dates de validité)
- o Dans la négative :
 - Le fonctionnement de son système d'assurance qualité
 - L'organigramme et le nom du correspondant de matériovigilance
- o Chaque fournisseur devra indiquer s'il possède le statut de laboratoire pharmaceutique, en mentionnant son numéro d'enregistrement, le nom du pharmacien responsable, son numéro d'inscription au Conseil de l'Ordre des

Pharmaciens. Si le circuit commercial passe par un revendeur, les mêmes renseignements devront être fournis à son sujet.

3 - Un catalogue général des fournitures complémentaires ayant un lien avec l'objet de la consultation

Cette offre peut être complétée par tout autre document permettant de faciliter la compréhension de la proposition du soumissionnaire.

Le soumissionnaire reconnaît avoir suppléé par ses connaissances professionnelles aux détails qui auraient pu être omis par le pouvoir adjudicateur dans le cahier des charges.

Le pouvoir adjudicateur peut, en application de l'article R2144-2 du Code de la commande publique, demander au soumissionnaire des précisions, des compléments ou des justifications manquantes sur sa/ses candidatures et/ou son/ses offre(s).

Le soumissionnaire ayant transmis une candidature et/ou offre dématérialisée ou des supports physiques électroniques devant comporter une signature en original doivent joindre gratuitement le mode d'emploi permettant de procéder aux vérifications nécessaires du certificat de signature électronique (validité de signature et le cas échéant l'adresse du site internet du référencement du prestataire par le pays d'établissement ou à défaut les données publiques relatives au certificat du signataire, qui doit comporter au moins la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur).

L'ensemble du dossier de consultation doit être signé par la personne habilitée à engager le soumissionnaire.

Article 12 - Modification du dossier de consultation

Les candidats ne peuvent en aucune manière apporter de modifications au cahier des charges.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter au plus tard 6 jours calendaires avant la date limite de réception des plis, des modifications au dossier de consultation. Les candidats devront répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

Article 13 - Ouverture du pli et jugement des offres

Le pouvoir adjudicateur se réserve, conformément à l'article R2161-4 du Code de la commande publique, la possibilité d'examiner les offres avant les candidatures.

13.1 - Critères de choix des candidatures

Sont éliminées les candidatures qui :

- Ne sont pas recevables en application des articles L 2141-1 à L 2141-6 du Code de la commande publique
- Ne sont pas accompagnées des pièces mentionnées aux articles R 2142-2, R 2142-3, R 2143-3, R 2143-4 et R 2143-16 du Code de la commande publique
- Ne présentent pas des capacités professionnelles, techniques et financières suffisantes

Les capacités professionnelles, techniques et financières sont appréciées sur la base des documents demandés à l'appui de la candidature.

13.2 - Critères de choix des offres

Sont éliminées les offres qui :

- Sont inappropriées, irrégulières ou inacceptables
- Sont anormalement basses

L'offre économiquement la plus avantageuse est, conformément aux articles L 2152-1 à L 2152-4, R 2152-1 à R 2152-7 du Code de la commande publique, choisie en fonction des critères suivants par ordre décroissant d'importance :

- Critère n° 1 : Valeur technique de l'offre (50 % de la note)

Les éléments d'appréciation de la valeur technique et clinique sont :

- Présentation, étendue de la gamme et composition du dispositif médical (dimensions, géométrie, configuration, qualité de l'étiquetage, qualité du conditionnement – présence de Phtalate / DHEP ou perturbateur endocrinien – taux résiduels d'oxyde d'éthylène) – : 20%
- Tests : résultats des tests (qualité, facilité et sécurité d'utilisation, ...) : 20%
- Gestion de stock (Modalités de conservation, volume de stockage - péremption/ durée de vie du DMS...) : 10%

- Critère n°2 : Prestation et engagement du fournisseur en matière d'approvisionnement, d'information et de suivi et développement durable (15% de la note):

- Essais (présentation des produits proposés, suivi des essais...)
- Approvisionnement (Livraison normale/ livraison urgente, continuité d'approvisionnement, stock tampon, reprise de produit ...)

-Critère n°3 : Engagement en terme de développement durable et réduction des gaz à effet de serre (5% de la note)

- Communication de l'index développement durable du DMS
- Label et écolabel : communication des certificats : ISO 14001 – Système de management environnemental Label RFAR- Relations Fournisseurs Achats Responsables - ISO 20400 –Achats responsables
- Politique de limitation des emballages – réduction des déchets.
- Recyclage des emballages : pourcentage des emballages primaires, secondaires et tertiaires, avec une possibilité de recyclage possible.
- Politique de réduction du CO2 des transports.

- Critère n°4 : Prix (30 % de la note)

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de demander aux soumissionnaires de rectifier la décomposition du prix global et forfaitaire et le bordereau des prix unitaires dans le cas où il constaterait des erreurs de multiplication, d'addition ou de report. Dans cette hypothèse, le jugement des offres se fera sur la base de la décomposition du prix global et forfaitaire et du bordereau des prix unitaires rectifiés.

Article 14 - Enchère électronique

Une enchère électronique est effectuée

☐ Oui ☒ Non

Article 15 - Langue(s) pouvant être utilisée(s) dans l'offre ou la demande de participation

La langue pouvant être utilisée dans l'offre ou la demande de participation est le français (FR).

Article 16 - Financement du projet sur des fonds communautaires

Le marché s'inscrit dans un projet / programme financé par des fonds communautaires

☐ Oui ☒ Non

Article 17 - Documents à fournir par le candidat susceptible d'être retenu

Le soumissionnaire retenu doit fournir en application des articles R.2143-5 à R.2143-10 et R.2143-16 du Code de la commande publique :

- Les pièces mentionnées aux articles D8222-5 ou D8222-7 et D8222-8 du code du travail
- Les attestations et certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant qu'il a satisfait aux obligations fiscales et sociales. Afin de répondre à cette obligation, le candidat établi dans un Etat autre que la France produit un certificat établi par les administrations et organismes du pays d'origine. Lorsqu'un tel certificat n'est pas délivré par le pays concerné, ce document peut être remplacé par une déclaration solennelle faite par le candidat devant l'autorité judiciaire ou administrative compétente, un notaire ou un organisme professionnel qualifié du pays. Dans ce cas, les documents fournis doivent être rédigés en langue française ou bien accompagnés d'une traduction en langue française certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.

Le soumissionnaire doit également fournir :

- L'acte d'engagement qui doit être signé par la personne habilitée à engager le soumissionnaire
La signature de l'acte d'engagement seul vaut signature de l'ensemble des pièces contractuelles
- Une copie des attestations d'assurance, en cours de validité, garantissant les risques professionnels définis à l'article 19 du cahier des clauses administratives particulières.
- Le mode d'emploi permettant de procéder aux vérifications nécessaires du certificat de signature électronique (validité de signature et le cas échéant l'adresse du site internet du référencement du prestataire par le pays d'établissement ou à défaut les données publiques relatives au certificat du signataire, qui doit comporter au moins la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur) en cas de transmission d'une candidature et/ou offre dématérialisée ou des supports physiques électroniques devant comporter une signature en original
- Le pouvoir du signataire de l'acte d'engagement à engager la personne qu'il représente
- Le(s) relevé(s) d'identité(s) bancaire(s)
- Le jugement de redressement judiciaire (le cas échéant)

Dans le cas où le soumissionnaire retenu aurait déjà transmis dans son offre une partie de ces documents toujours en cours de validité, le pouvoir adjudicateur ne sollicitera le soumissionnaire que pour les documents manquants.

Les documents mentionnés ci-dessus établis par des organismes étrangers sont rédigés en langue française ou être accompagnés d'une traduction en français.

Le soumissionnaire retenu dispose d'un délai de 5 jours calendaires à compter du courrier l'informant de l'attribution du marché ou d'un ou plusieurs lots du marché pour fournir l'ensemble de ces pièces. Faute de quoi son offre est rejetée et sa candidature éliminée, conformément aux articles R 2152-1, R 2152-2 et L 2152-1 à L 2152-4 du Code de la commande publique.

Article 18 - Publication(s) antérieure(s) concernant le même marché

Publication(s) antérieure(s) concernant le même marché

☒ Oui ☐ Non

Article 19 - Les modalités de recours

19.1 - Instance chargée des procédures de recours

L'instance chargée des procédures de recours est :

Nom officiel	Tribunal administratif de Dijon
Adresse postale	22 rue Assas
Ville	Dijon
Code postal	21000
Pays	France
Téléphone	03.80.73.91.00
Fax	03.80.73.39.89
Courrier électronique	greffe.ta-dijon@juradm.fr
Adresse internet (URL)	www.dijon.tribunal-administratif.fr

19.2 - Organe chargé des procédures de médiation

L'organe chargé des procédures de médiation est :

Nom officiel	Comité consultatif interrégional de règlement amiable des différends ou litiges relatifs aux marchés publics
Adresse postale	3 rue de la Charité
Ville	Lyon Cedex 02
Code postal	69268
Pays	France
Téléphone	04 72 77 21 30
Courrier électronique	ccira.lyon.cijap@dgfip.finances.gouv.fr

19.3 - Service auprès duquel les renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction d'un recours

Le service auprès duquel les renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction d'un recours est :

Nom officiel	Tribunal administratif de Dijon
Adresse postale	22 rue Assas
Ville	Dijon
Code postal	21000
Pays	France
Téléphone	03.80.73.91.00
Fax	03.80.73.39.89
Courrier électronique	greffe.ta-dijon@juradm.fr
Adresse internet (URL)	www.dijon.tribunal-administratif.fr

Article 20 - Renseignements complémentaires

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires qui leur sont nécessaires au cours de l'étude du dossier de consultation, les soumissionnaires doivent faire parvenir au plus tard 8 jours avant la date de remise des plis, une demande adressée via la plateforme (www.marches-publics.gouv.fr).

Une réponse sera alors adressée, par écrit, via la plateforme, au plus 6 jours avant la date limite de remise des plis.

Le pouvoir adjudicateur n'est pas tenu de répondre à l'ensemble des questions posées par les candidats notamment dans les cas suivants :

- Les dispositions du dossier de consultation des entreprises sont suffisamment claires
- La question a déjà été posée et le pouvoir adjudicateur y a déjà répondu
- La question est sans lien avec la compréhension des clauses du dossier de consultation des entreprises et n'a pas pour objet de faciliter la remise des offres

Toutes les demandes de renseignements qui parviennent après la date et l'heure précitées sont renvoyées aux soumissionnaires sans réponse de la part du pouvoir adjudicateur.