

**REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC) – 2026AO33010 RELATIF A LA FOURNITURE  
DE DISPOSITIFS MEDICAUX D’OSTEOSYNTHESE ET CONSOMMABLES ASSOCIES**

Date limite de réception des offres : 15 juin 2026 à 12h00

# 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 .....                                                      | 4  |
| Article 6 - Durée du marché ou délai d'exécution .....                                           | 4  |
| 6.1 - Période ferme.....                                                                         | 4  |
| 6.2 - Reconduction .....                                                                         | 4  |
| 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.....                                         | 5  |
| 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 - Présentation des dispositifs médicaux .....                                               | 6  |
| Article 11 - Modalités de remise des plis .....                                                  | 6  |
| 11.1 - Transmission des plis matérialisés.....                                                   | 6  |
| 11.2 - Transmission des plis dématérialisés.....                                                 | 6  |
| 11.3 - Contenu du pli .....                                                                      | 7  |
| 11.3.1 – Candidature .....                                                                       | 7  |
| 11.3.2 – Offre .....                                                                             | 8  |
| Article 12 - Modification du dossier de consultation.....                                        | 9  |
| Article 13 - Ouverture du pli et jugement des offres .....                                       | 9  |
| 13.1 - Critères de choix des candidatures .....                                                  | 9  |
| 13.2 - Critères de choix des offres.....                                                         | 9  |
| Article 14 - Enchère électronique .....                                                          | 10 |
| Article 15 - Langue(s) pouvant être utilisée(s) dans l'offre ou la demande de participation..... | 10 |
| Article 16 - Financement du projet sur des fonds communautaires .....                            | 10 |
| Article 17 - Documents à fournir par le candidat susceptible d'être retenu.....                  | 10 |
| Article 18 - Publication(s) antérieure(s) concernant le même marché.....                         | 11 |
| Article 19 - Les modalités de recours .....                                                      | 11 |
| 19.1 - Instance chargée des procédures de recours .....                                          | 11 |
| 19.2 - Organe chargé des procédures de médiation .....                                           | 11 |
| Article 20 - Renseignements complémentaires .....                                                | 11 |

## 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<br>Juriste marchés publics<br>Direction des Achats et de la Logistique |
| Téléphone                                      | 03.85.27 70 47                                                                         |
| Courrier électronique                          | <a href="mailto:cellulemarches@ch-macon.fr">cellulemarches@ch-macon.fr</a>             |
| Adresse générale du pouvoir adjudicateur (URL) | <a href="http://www.ch-macon.fr">www.ch-macon.fr</a>                                   |
| Adresse du profil d'acheteur (URL)             | <a href="https://marches-publics.gouv.fr">https://marches-publics.gouv.fr</a>          |

## 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 d'ostéosynthèse et consommables associés pour le centre hospitalier de Mâcon.

### 3.2 - Type de marché

Le type de marché de fournitures est :

|                         |                                     |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Achat                   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Crédit-bail             | <input type="checkbox"/>            |
| Location                | <input type="checkbox"/>            |
| Location-vente          | <input type="checkbox"/>            |
| Plusieurs de ces formes | <input type="checkbox"/>            |

### 3.3 - Forme du marché

L'avis implique :

|                                                             |                                     |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Un marché public                                            | <input type="checkbox"/>            |
| La mise en place d'un système d'acquisition dynamique (SAD) | <input type="checkbox"/>            |
| L'établissement d'un accord - cadre                         | <input checked="" type="checkbox"/> |

#### 3.3.1 - Information sur l'accord - cadre

|                                                |                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|
| L'accord - cadre concerne un seul opérateur    | <input checked="" type="checkbox"/> |
| L'accord - cadre concerne plusieurs opérateurs | <input type="checkbox"/>            |

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    | <input checked="" type="checkbox"/> |
| L'accord - cadre est à marchés subséquents | <input type="checkbox"/>            |

### 3.4 - Décomposition en lot(s)

La présente consultation est divisée en lots ☒ Oui ☐ Non

Lot 1 – Plaques en titane verrouillables pour ostéosynthèse large et petits fragments et vis associées (stériles et non stériles)  
Lot 2 - Plaques crochets trochantériques et câbles de cerclage stériles et non stériles

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 d'ostéosynthèse et consommables associés pour le centre hospitalier de Mâcon.

### 3.4.2 - Classification CPV

| Lot           | Classification (CPV)                          | Descripteur principal                 | Descripteur supplémentaire |
|---------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| Tous les lots | Objet principal<br>Objet(s) supplémentaire(s) | 33183300-9 : Matériel d'ostéosynthèse |                            |

### 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  3  0

## Article 6 - Durée du marché ou délai d'exécution

### 6.1 - Période ferme

du  0  1 /  0  1 /  2  0  2  7  
au  3  0 /  0  6 /  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 30 mois, soit jusqu'au 30/06/2029.

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 15 juin 2026 - 12 heures<sup>1</sup>.

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 180 jours à compter de la date limite de réception des plis.

### 10.5 - Contenu du dossier de consultation

Le dossier de consultation 2026AO33010 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 - Présentation des dispositifs médicaux

S'agissant de dispositifs médicaux de précision, il est demandé aux laboratoires une présentation des produits en amont des essais.

Les candidats prendront contact auprès de :

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

---

<sup>1</sup> Dates et heures légales de la France métropolitaine

- 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 :

**FOURNITURES DE DISPOSITIFS MEDICAUX D'OSTEOSYNTHESE ET CONSOMMABLES ASSOCIES**  
**COPIE DE SAUVEGARDE SUR SUPPORT PAPIER**  
**Consultation 2026AO33010 - 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<br>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.

- 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](http://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 :

- Les fiches techniques de chaque fourniture proposée ainsi que la documentation technique (suivant les dispositions prévues à l'article 7 du CCTP)
  - Numéro, certificat de marquage CE et références de l'organisme notifié
  - 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.
  - Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE
  - Nature des matériaux entrant dans la composition du dispositif
  - Conditionnement et étiquetage
  - La qualification au regard des réglementations énoncées : être organisme qualifié pour les dispositifs médicaux
  - Les conditions d'approvisionnement (livraison normale et en urgence, continuité d'approvisionnement, reprise de produit, etc...)
  - Notice d'utilisation du dispositif médical (suivant les dispositions prévues à l'article 8.2 du CCTP)
  - Les plaquettes d'information remises au corps médical le cas échéant
  - 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)

Dans la négative :

- Le fonctionnement de son système d'assurance qualité
  - Les références aux normes françaises, européennes et autres
  - Les attestations des "bonnes pratiques de fabrication", et de laboratoire,
  - 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).

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.

## 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 (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)**

A ce titre, une visite de présentation des dispositifs médicaux proposés, des ancillaires et des prestations proposées doit être effectuée - en l'absence de visite de présentation, la note finale sera révisée à la baisse.

Des précisions peuvent être demandées par le pouvoir adjudicateur aux soumissionnaires si leurs offres ne sont pas suffisamment claires.

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.

La note finale se verra attribuer une note sur 100 points, obtenue par addition :

- de la note sur 50 de la valeur technique de l'offre
- de la note sur 30 du prix des prestations
- de la note sur 15 sur les prestations et engagements du fournisseur
- de la note de 5 sur les engagements en terme de développement durable

Les offres seront ainsi classées de la meilleure (note la plus proche de 100) à la moins bonne (note la plus proche de 0). En cas d'égalité entre deux candidats, celui qui aura la meilleure note sur le critère de la valeur technique sera classé en meilleure position.

## **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  | <a href="mailto:greffe.ta-dijon@juradm.fr">greffe.ta-dijon@juradm.fr</a>                     |
| Adresse internet (URL) | <a href="http://www.dijon.tribunal-administratif.fr">www.dijon.tribunal-administratif.fr</a> |

### 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 | <a href="mailto:ccira.lyon.cijap@dgfip.finances.gouv.fr">ccira.lyon.cijap@dgfip.finances.gouv.fr</a>         |

### 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  | <a href="mailto:greffe.ta-dijon@juradm.fr">greffe.ta-dijon@juradm.fr</a>                     |
| Adresse internet (URL) | <a href="http://www.dijon.tribunal-administratif.fr">www.dijon.tribunal-administratif.fr</a> |

## 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](http://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.