



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC)

Ght DMS 2025-252 AO096 [2027-2030]

Dispositifs médicaux à usage unique :

Dispositifs médicaux stériles implantables et non implantables toutes spécialités :

- Angioplastie, radiologie, cardiologie
- Implants toutes spécialités
- Ostéosynthèse toutes spécialités
- Housse poignée microscope, pansement brûlé

PERIODES :

Pour les lots 1 à 95

Du 01/01/2027 ou de la date de notification au 31/12/2027 ; Reconductibles 3 fois 1 an jusqu'au 31/12/2030

La présente consultation est passée selon :

- La procédure d'Appel d'Offres ouvert issue des articles L 2124-2, R 2124-2, R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique

Date limite de dépôt des questions : 16/09/2026 à 12h00

Date et heure limites de réception des offres : 24/09/2026 à 12h00

Contenu

PREAMBULE	4
ARTICLE 1 : IDENTIFICATION DE L'ACHETEUR	6
ARTICLE 2 : OBJET DE LA CONSULTATION	7
2.1 – INTITULE DU MARCHE	7
2.2 - NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE	8
2.3 - TYPE DE MARCHE	8
2.4– FORME DU MARCHE	8
2.5 – DIVISION EN LOTS	9
2.6 - VARIANTES	9
ARTICLE 3 : DUREE DU MARCHE ET RECONDUCTION	10
3.1 - DUREE DU MARCHE	10
3.2 - RECONDUCTION	10
ARTICLE 4 : CONDITIONS DE PARTICIPATION DES CANDIDATS	11
ARTICLE 5 : PROCEDURE UTILISEE	11
5.1 – TYPE DE PROCEDURE	11
5.2 - DELAI DE VALIDITE DES OFFRES	11
ARTICLE 6 - CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION	11
ARTICLE 7 : MODALITES D'OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION	12
ARTICLE 8 : PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	12
8.1 - DOCUMENTS A PRODUIRE POUR LA CANDIDATURE	13
8.2- DOCUMENTS A PRODUIRE POUR L'OFFRE	14
ARTICLE 9 : SELECTION DES CANDIDATURES ET JUGEMENT DES OFFRES	16
9.1 – EXAMEN DE LA CANDIDATURE	16

9.2 – EXAMEN DE L’OFFRE	17
9.3 – NOTIFICATION	19
<u>ARTICLE 10 : CONDITIONS D’ENVOI OU DE REMISE DES PLIS</u>	<u>19</u>
<u>ARTICLE 11 : SPECIMENS</u>	<u>23</u>

Préambule

Vu la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 107 instituant les Groupements Hospitaliers de Territoire et en application de l'article L.6132-3- 3° du Code de la Santé Publique, une Convention Constitutive du Groupement Hospitalier Territoire LOIRE été signée le 01 Juillet 2016 entre les membres suivants :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE SAINT-ETIENNE (désigné l'Etablissement support)

Dont le siège est situé à :

Hôpital Bellevue

42055 SAINT-ETIENNE Cedex 2

CENTRE HOSPITALIER DU FOREZ

Dont le siège est situé à :

10 Avenue des Monts du Soir B.P. 219

42605 MONTBRISON Cedex

HÔPITAL DU GIER

Dont le siège est situé à :

19, rue Victor Hugo

42400 SAINT-CHAMOND

HÔPITAL « Le Corbusier »

Dont le siège est situé :

2, rue Robert Ploton

42704 FIRMINY

CENTRE HOSPITALIER « Georges Claudinon »

Dont le siège est situé à :

Rue Paul Langevin – B.P. 59

42501 LE CHAMBON-FEUGEROLLES Cedex

CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-BONNET-LE-CHÂTEAU

Dont le siège est situé à :

5 Place Lagnier

42380 SAINT-BONNET-LE-CHÂTEAU

CENTRE HOSPITALIER « Maurice André »

Dont le siège est situé à :

50, rue de Cuzieu

42330 SAINT-GALMIER

42330 CENTRE HOSPITALIER DES MONTS DU LYONNAIS – 3 Sites :

- **CENTRE HOSPITALIER SAINT-LAURENT-DE-CHAMOUSSET**
Dont le siège est situé à :
270 Chemin de l'hôpital
69930 SAINT-LAURENT-DE-CHAMOUSSET
- **CENTRE HOSPITALIER DE ST-SYMPHORIEN-SUR-COISE**
Dont le siège est situé à :
233-287 Avenue de la Libération
69590 SAINT-SYMPHORIEN-SUR-COISE
- **CENTRE HOSPITALIER DE CHAZELLES-SUR-LYON**
Dont le siège est situé à :
5, rue de l'Hôpital

42140 CHAZELLES-SUR LYON

CENTRE HOSPITALIER DE ROANNE

Dont le siège est situé à :

28, rue de Charlieu

42300 ROANNE

CENTRE HOSPITALIER DE CHARLIEU

Dont le siège est situé à :

202, rue des Ursulines

42190 CHARLIEU

CENTRE HOSPITALIER « Fernand Merlin »

Dont le siège est situé à :

63 Avenue de Bellevue

42540 SAINT-JUST-LA-PENDUE

CENTRE HOSPITALIER D'ARDÈCHE NORD

Dont le siège est situé à :

B.P. 119 – Rue du Bon Pasteur

07103 ANNONAY Cedex

CENTRE HOSPITALIER DE SERRIÈRES

Dont le siège est situé à :

25 Avenue Helvetia

07340 SERRIÈRES

CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-FÉLICIEN

Dont le siège est situé à :

2, rue du Pont Vieux

07410 SAINT-FÉLICIEN

En application de l'article R.6132-6 du Code de la Santé Publique, le Centre Hospitalier Universitaire de SAINT-ETIENNE en qualité d'Etablissement support du Groupement Hospitalier de Territoire Loire, est chargé d'assurer les missions suivantes :

- Procéder, dans le respect des règles prévues par la réglementation afférente à la commande publique, à l'organisation de la procédure de passation de l'accord-cadre ;
- Signer et notifier l'accord-cadre ;
- Procéder, dans une certaine mesure, à l'exécution de l'accord-cadre et notamment :
 - Procéder à la passation, à la signature et à la notification des modifications de toute nature pouvant intervenir dans la cadre de l'accord-cadre, le cas échéant,
 - Prononcer la résiliation de l'accord-cadre,
 - Gérer les relations précontentieuses et les contentieux formés par ou contre le GHT Loire, à l'exception des litiges courants propres à chaque adhérent et des recours contentieux formés par ou contre un établissement adhérent,
 - Réaliser le suivi économique, financier et d'exécution des marchés, à partir des données transmises par les adhérents.

Les autres compétences relèvent des établissements adhérents du GHT Loire.

Article 1 : Identification de l'acheteur

Pouvoir adjudicateur : CHU SAINT ETIENNE (CHUSE) - Etablissement support du GHT LOIRE

Type de pouvoir adjudicateur : Établissement public de santé

Siret : 264 200 304 00808

Adresse : Direction des Achat et du Patrimoine
Hôpital Bellevue
42055 SAINT ETIENNE CEDEX 02

Adresse du profil acheteur : www.marches-publics.gouv.fr

Le marché fait l'objet d'une procédure conjointe : Oui

Etablissements GHT Loire participant au marché :

CHU St-Etienne

CH Georges Claudinon – Chambon Feugerolles

Hôpital le Corbusier

CH de Saint Bonnet le Château

CH du Forez

CH Les Monts du Lyonnais (CHI de Saint Laurent de Chamousset/ CH Saint-Symphorien sur Coise/ CH Chazelles sur Lyon)

CH Maurice André - Saint Galmier

Hôpital du Gier

CH de Roanne

CH de Charlieu

CH de Saint-Just-la-Pendue

CH Ardèche Nord

CH de Serrières

CH de Saint Félicien

Etablissement hors GHT et participant au marché :

Maison de Retraite de la Loire – Saint-Just-Saint-Rambert

Renseignement(s) administratif(s) :

Laurence VETARD
Responsable service des marchés
Tél : 04/77/12/79/15
Fax : 04/77/12/73/15
laurence.vetard@chu-st-etienne.fr

Fabienne FAURE
Juriste
Tél : 04/77/12/79/06
ght.marchesjuristes@chu-st-etienne.fr

Grégory PONTVIANNE
Juriste
Tél : 04/77/12/79/62
ght.marchesjuristes@chu-st-etienne.fr

Renseignement(s) technique(s) :

Pharmacie DMS

Odile NUIRY
Tél : 04 77 12 09 56
Fax : 04 77 12 09 45
marlene.henry@chu-st-etienne.fr

Direction des Achats et du Patrimoine

Alexandre FRANQUET
Tél : 04 77 82 95 03
secretariat.biomedical@chu-st-etienne.fr

En cas de question, une réponse sera alors adressée, par écrit, à toutes les entreprises ayant retiré le dossier, 6 jours au plus tard avant la date limite de réception des offres.

Article 2 : Objet de la consultation

2.1 – Intitulé du marché

Le(s) présent(s) marché(s) a (ont) pour objet la fourniture de dispositifs médicaux stériles à usage unique pour :

Dispositifs médicaux stériles implantables et non implantables toutes spécialités :

- Angioplastie, radiologie, cardiologie
- Implants toutes spécialités
- Ostéosynthèse toutes spécialités
- Housse poignée microscope, pansement brûlé

Se reporter au CCTP pour les clauses techniques.

Lieu(x) d'exécution : établissements parties.

2.2 - Nomenclature communautaire

La ou les classifications principales et complémentaires conformes au vocabulaire commun des marchés européens (CPV) sont :

Descripteur principal	Descripteur supplémentaire
33111730-7	Fournitures pour l'angioplastie
33141100-1	Pansements; clips, sutures, ligatures
33111710-1	Fournitures pour l'angiographie.
33183300-9	Matériel d'ostéosynthèse.
33184100-4	Implants chirurgicaux

2.3 - Type de marché

Le présent accord cadre est un accord cadre de : ☒ Fourniture ☐ Service ☐ Travaux

2.4– Forme du marché

Les prestations feront l'objet d'un accord cadre

En application des articles 2162-2 et R2162-3 du code de la commande publique, l'accord-cadre donnera lieu à l'émission de bons de commande. Les bons de commande seront émis par le représentant dûment habilité des établissements parties au fur et à mesure des besoins.

L'accord-cadre ou le marché ne comporte pas de tranches optionnelles.

L'accord-cadre est conclu avec un seul opérateur économique

Sauf pour les lots suivants : conclus avec plusieurs opérateurs économiques

- Le lot 57 sera attribué à deux candidats différents.
Les deux candidats se verront attribuer au minimum 5% des quantités du lot.
- Le lot 59 sera attribué à deux candidats différents.
Les deux candidats se verront attribuer au minimum 5% des quantités du lot.
- Le lot 74 sera attribué à deux candidats différents.
Les deux candidats se verront attribuer au minimum 5% des quantités du lot.
- Le lot 88 sera attribué à deux candidats différents.
Les deux candidats se verront attribuer au minimum 5% des quantités du lot.

Pour les lots multi-attributaires le(s) fournisseur(s) retenu(s) s'engage(nt) à transmettre 1 fois par an, un historique précis des commandes de chaque établissement du GHT Loire au CHU de St-Etienne – Pharmacie DMS

Devront y figurer notamment :

- Nom de l'établissement
- Désignation et référence commerciale concernées, quantité, prix unitaire et montant
- Dates et numéros de commandes
- Dates de livraison

En application de l'article R2162-4 du code de la commande publique l'accord cadre est conclu :

➤ sans minimum et avec un maximum en quantité pour tous les lots.

Les quantités figurant au CCTP et dans le catalogue des besoins sont prévisionnelles pour une année pleine. La quantité maximum correspond à **deux fois** la quantité prévisionnelle indiquée.

2.5 – Division en lots

Prestation divisée en lot : oui ☒ non ☐

La fourniture est décomposée en **95 lots** (comprenant des sous-lots). L'attribution se fait au niveau du lot. Chacun des 95 lots donnera lieu à la passation d'un accord cadre. Le CHU de Saint-Etienne se réserve la possibilité de regrouper l'ensemble des lots attribués à un même candidat dans un seul accord cadre.

Le fournisseur peut présenter des offres pour un, plusieurs, ou la totalité des lots.

Les quantités demandées sont des quantités prévisionnelles pour une année pleine.

Les lots sont indivisibles et indépendants les uns des autres **sauf** respectivement :

- Lots 55 et 56 groupés, attribués à un seul candidat

Pour chaque lot, le candidat est autorisé à proposer toutes les références relevant de la gamme du dispositif médical alloti, si ces références ne font pas l'objet d'un lot spécifique et qu'elles ne dérogent pas aux articles 1 et 2 du CCTP, qui correspondent aux spécifications techniques requises pour les produits objets de l'accord-cadre.

2.6 - Variantes

2.6.1 – Variantes à l'initiative du candidat

Variantes autorisées : Oui ☐ Non ☒

2.6.2 – Variantes exigées et prestations supplémentaires

Variantes exigées à l'initiative de l'acheteur en application de l'article R2151-9 du code de la commande publique : Oui ☐ Non ☒

Des prestations supplémentaires sont demandées : Oui ☒ Non ☐

Prestations supplémentaires : Obligatoires ☐ Facultatives ☒

Si l'offre du candidat est sous forme d'un fichier .cry le terme « variante » utilisé dans le logiciel Eurydice ou Hélios Web, est considéré comme une prestation supplémentaire facultative. Cette « variante » proposée ne sera pas prise en compte pour le montant du calcul du lot et ne sera pas, non plus, obligatoirement référencée dans l'accord-cadre.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de retenir les prestations supplémentaires au moment de l'attribution.

Article 3 : Durée du marché et reconduction

3.1 - Durée du marché

L'accord-cadre est conclu pour une période initiale allant du 01/01/2027 ou de la date de notification au 31/12/2027.

Pour les lots 1 à 95

3.2 - Reconduction

Cet accord cadre pourra éventuellement être reconduit de manière TACITE pour une durée de 3 fois 1 an à compter de sa date d'anniversaire, jusqu'au 31/12/2030.

Pour les lots 1 à 95

Ils peuvent également être dénoncés par le pouvoir adjudicateur.

Le titulaire ne pourra pas refuser la reconduction conformément aux dispositions de l'article R2112-4 du code de la commande publique.

Dans le cas de décision de ne pas reconduire l'accord-cadre, le pouvoir adjudicateur prendra une décision de non reconduction par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard 2 mois avant la fin de la durée de validité des marchés publics.

Un accord cadre regroupant plusieurs lots pourra être reconduit dans sa totalité ou partiellement.

Le titulaire ne pourra ni s'opposer à la décision de non reconduction, ni prétendre à une quelconque indemnité.

Tableau récapitulatif des périodes d'exécution :

	1ère période		2ème période		3ème période		4ème période	
	Initiale		1er renouvellement		2ème renouvellement		3ème renouvellement	
	Du	Au	Du	Au	Du	Au	Du	Au
Durée de l'accord cadre Pour les lots 1 à 95	01/01/2027 ou de la date de notification	31/12/2027	01/01/2028	31/12/2028	01/01/2029	31/12/2029	01/01/2030	31/12/2030

Article 4 : Conditions de participation des candidats

L'offre peut être présentée par une seule entreprise ou par un groupement.

Aucune forme de groupement n'est imposée par la personne publique pour la présentation de l'offre.

Les candidats peuvent présenter une offre, soit en qualité de candidats individuels, soit en qualité de membres d'un ou plusieurs groupements. Ils ne peuvent donc pas cumuler les deux qualités.

Un même candidat ne pourra pas être mandataire de plus d'un groupement pour un même marché.

Si l'attributaire désigné est un groupement entre plusieurs fournisseurs, l'accord-cadre sera alors signé avec le mandataire du groupement, mais tous les co-traitants devront fournir les documents administratifs exigés à l'article 8.1 du présent règlement, sous peine d'élimination du groupement.

Forme juridique imposée aux groupements d'opérateurs économiques après attribution du marché :

☐ Oui

☒ Non

Article 5 : Procédure utilisée

5.1 – Type de procédure

La présente consultation est :

-la procédure d'Appel d'Offres ouvert issue des articles L 2124-2, R 2124-2, R 2161-2 à R 2161-5 du code de la commande publique

5.2 - Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est fixé à **15 mois** à compter de la date limite de réception des offres.

Article 6 - Contenu du dossier de consultation

Le(s) accord-cadre (s) est (sont) régi(s) par les documents contractuels suivants :

- 1- Le règlement de la consultation (RC) ;
- 2- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) contenant les annexes :
 - **AO096 - Conditions de livraisons particulières à chaque établissements (Onglet 1 : DM et Onglet 2 : Equipement médical)**
 - **AO096- Specimens**
- 3- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) contenant les annexes :
 - **AO096 – Liste des coordonnées des correspondants de matériovigilance**
 - **AO096 - Questionnaire Technique Equipement Médical et SAV**
 - **AO096 – C15 questionnaire CE**
 - **AO096 – Questionnaire Développement Durable** avec une réponse attendue au format EXCEL.
- 4- Le catalogue des besoins avec champ annexe pour descriptif technique des dispositifs
- 5- Le catalogue des besoins au format .cmp (pour générer une offre de prix .cry) ;
- 6- Les quantités par adhérent
- 7- Le sommaire du catalogue par classe de dispositifs

- 8- Les imprimés DC1 et DC2 ;
- 9- L'acte d'engagement (ATTR11) pré renseigné fourni (si vous utilisez vos modèles veuillez recopier à l'identique) contenant :
 - La « liste des comptables assignataires »
- 10- L'annexe **AO096 à l'AE Escomptes et remises complémentaires**
- 11- L'annexe **AO096 – C17 Questionnaire fournisseur**
- 12- Le document nommé **(AO-III-10) « IUD »** ;
- 13- Le contrat RGPD

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter des modifications de détail aux documents contractuels ci-dessus. Ces modifications devront être reçues par les candidats au plus tard 11 jours avant la date limite de réception des offres. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

Si, pendant l'étude du dossier par les candidats, la date limite de réception des offres est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

Article 7 : Modalités d'obtention du dossier de consultation

Le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) est téléchargeable sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Conformément à l'arrêté du 14 décembre 2009 relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics, l'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est plus obligatoire.

Cette identification présente cependant l'avantage pour les soumissionnaires d'être tenus informés automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE.

A défaut d'identification, il appartiendra aux opérateurs économiques de prendre connaissance par leurs propres moyens des informations, modifications et/ou précisions complémentaires éventuellement apportées au DCE.

La responsabilité du pouvoir adjudicateur ne saurait être engagée en l'absence de prise de connaissance de ces informations complémentaires par les opérateurs économiques (et de prise en compte de celles-ci dans les dossiers de candidature et/ou d'offre).

Pour les candidats souhaitant s'identifier sur le portail, ils devront créer un compte » pour obtenir un couple identifiant/mot de passe.

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par le pouvoir adjudicateur, les candidats devront disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : Adobe® Acrobat® (.pdf), et/ou Rich Text Format (.rtf), et/ou les fichiers compressés au format Zip (.zip).

Le retrait des documents par voie électronique n'oblige en aucun cas le candidat à déposer son offre par voie dématérialisée.

Article 8 : Présentation des candidatures et des offres

Les offres des candidats seront entièrement rédigées en langue française et exprimées en EURO.

Toute dérogation aux documents de la consultation (règlement, CCAP et CCTP) est interdite, du fait qu'elle créerait une rupture d'égalité entre les candidats. Le seul fait de répondre entraîne l'acceptation pleine et entière des clauses de la consultation. Toute clause rajoutée par le soumissionnaire et contraire à l'une des dispositions des documents de consultation sera réputée nulle et non avenue, non écrite, que le pouvoir adjudicateur s'en aperçoive ou non, à toutes les étapes de la procédure.

8.1 - Documents à produire pour la candidature

Chaque candidat aura à produire un dossier complet comprenant impérativement les pièces suivantes, datées et signées par lui :

1. Si le candidat est en redressement judiciaire, la copie du ou des jugements prononcés ;
2. La délégation de pouvoir de signature ;
3. La lettre de candidature et habilitation du mandataire par ses co-traitants (DC 1 ou forme libre) ;
4. La déclaration sur l'honneur pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles R2143-3 du code de la commande publique et notamment qu'il est en règle des articles L.55212-1 à L.55212.11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés ;
5. La déclaration du candidat (DC 2 ou forme libre) précisant les points suivants :
 - pour justifier des capacités professionnelles, techniques et financières d'un ou de plusieurs sous-traitants, le candidat produit les mêmes documents concernant le sous-traitant que ceux exigés des candidats, mandataires du groupement. En outre, pour justifier qu'il dispose des capacités de ce ou ces sous-traitants pour l'exécution de l'accord-cadre, le candidat produit soit le contrat de sous-traitance, soit un engagement écrit du ou des sous-traitants ;
 - déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant les fournitures objets de l'accord-cadre, réalisés au cours des trois derniers exercices (DC2 ou forme libre) ;
 - liste des principales fournitures livrées au cours des trois dernières années, indiquant notamment le montant, la date et le destinataire (DC2 ou forme libre) ;
 - certificats établis par des services chargés du contrôle de la qualité et habilités à attester la conformité des fournitures à des spécifications ou des normes (DC2 ou forme libre) ;
6. Les pièces fiscales et sociales du candidat datant de moins de 6 mois ;
7. Un extrait KBIS ;
8. Le contrat de sous-traitance RGPD (à remplir) ;

En application des dispositions de l'article R2143-4 du code de la commande publique, le candidat peut présenter sa candidature sous la forme d'un document unique de marché européen en lieu et place des documents mentionnés ci-dessus. Le candidat devra néanmoins fournir toutes les informations et justificatifs demandés ci-dessus permettant d'apprécier qu'il dispose de l'aptitude à exercer l'activité professionnelle, de la capacité économique et financière et des capacités techniques et professionnelles nécessaires à l'exécution du marché.

En application de l'article R2143-13 du code de la commande publique, les candidats ne sont pas tenus de fournir les pièces fiscales et sociales à condition que le CHU puisse les obtenir directement par un système électronique de mise à disposition administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique. Les candidats devront avoir précisé dans leur dossier de candidature les informations nécessaires pour se connecter à ce système. La connexion doit être gratuite.

Les candidats ayant répondu à une autre consultation lancée dans l'année sont exonérés de fournir leur attestations fiscales et sociales à condition que celles-ci datent de moins de six mois.

8.2- Documents à produire pour l'offre

1. L'acte d'engagement (ATTRI 1), daté et signé, accompagné d'un RIB ou d'un RIP ; Si les candidats veulent renoncer aux bénéfices de l'avance prévue à l'article 9.11.1 du présent CCAP, ils doivent le préciser à l'article B4 de l'acte d'engagement. Le cadre B1 de l'acte d'engagement ne devra pas comporter de montant, mais renvoyer aux tableaux annexes « offres de prix » comportant les montants ;
2. L'offre financière du titulaire. La réponse du candidat devra être présentée sous forme de « tableau de réponse » valant bordereau de prix. Le bordereau de prix doit être communiqué :
 - **Sous forme d'un fichier .cry** pour l'intégration de son offre (le candidat transmettra son bordereau de prix unitaire sur le catalogue électronique des besoins mis à sa disposition par le pouvoir adjudicateur. Pour lire le catalogue des besoins (sous format .cmp) et générer une offre de prix (sous format .cry), le candidat peut : - soit utiliser le **logiciel Eurydice**, - soit utiliser gratuitement la plateforme « HéliosWeb » en se connectant sur <http://www.heliosweb.fr>
Pour l'envoi électronique des offres à l'établissement demandeur (CD, clé USB ou sur la plateforme de dématérialisation), **il est indispensable de convertir le « catalogue des besoins » « .cmp » en fichier « .cry » avant de l'envoyer.**
 - **Le fournisseur devra également fournir un tableau de réponse pour la relecture de l'offre.**
Sous format Excel (pour nous permettre une saisie informatique). S'il le souhaite, le candidat peut aussi fournir une copie du « tableau de réponse ».

POINTS DE VIGILANCE :

Il est vivement recommandé de produire un fichier « .cry »

En cas de discordance entre le fichier « .cry » et le fichier Excel, le fichier « **.cry** » fera foi.

En cas de fichiers multiples pour le BPU **seuls les fichiers « .cry » et Excel seront pris en compte.**

Les anciennes versions du logiciel Hélios ne sont pas compatibles avec le nouveau format d'échange.

Utilisez la plateforme <http://www.heliosweb.fr>

Sur l'offre de prix, le candidat devra indiquer **obligatoirement** pour chaque dispositif :

- Le statut du fournisseur (fabricant, revendeur, importateur, etc...) clairement précisé, pour chacun des lots si nécessaire ;
- Le numéro du lot, ainsi que le ou les numéros de sous-lots ;
- Le libellé du lot et des sous-lots comme indiqué sur le « catalogue des besoins » ;
- La référence commerciale ;
- Le code de la liste des produits et prestations (LPP) : le fournisseur précise la date d'inscription sur la **LPP et transmet pendant l'exécution de l'accord-cadre les modifications d'inscription sur la LPP** ;
- Le prix **unitaire** HT consenti, remise sur tarif déduite; (**Le prix unitaire proposé est celui de l'unité d'emploi décrite dans le document « catalogue des besoins »**). Si le dispositif est inscrit ou est en cours d'inscription sur la LPP, la remise sera calculée sur le prix tarif LPP.

ATTENTION !!

Il est demandé le prix HT de **1 unité** et non pas du conditionnement

C'est le seul moyen de comparer tous les fournisseurs entre eux quels que soient leurs conditionnements respectifs

Sauf si précision différente dans le catalogue des produits (dans l'annexe technique, par exemple on peut demander un prix au sachet de 10)

Les prix unitaires HT portés sur l'offre prévalent sur toutes les autres indications de l'offre. Les erreurs de multiplication et/ou d'addition qui seront constatées, seront rectifiées.

En cas de discordance entre, d'une part, le produit du prix unitaire par la quantité et d'autre part, le montant, le prix unitaire HT sera retenu et le montant corrigé en conséquence.

- Le taux de TVA ;
 - Le conditionnement : préciser impérativement :
 - * Le nombre d'unités par boîte ;
 - * Le nombre d'unités par carton ;
 - Le nombre d'unités par palette ; (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités)
 - Dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boîte, carton, palette
 - Le prix unitaire TTC consenti, remise sur tarif déduite ;
 - Le prix tarif unitaire HT (Si le dispositif est inscrit ou est en cours d'inscription sur la LPP, le prix tarif unitaire HT est le prix tarif unitaire HT LPP).
3. Le dernier tarif collectivités en vigueur au mois M0
 4. La notice d'utilisation du dispositif
 5. L'annexe **CCTP AO096 - Questionnaire Technique Equipement Médical et SAV**
 6. Les spécimens, en complément de l'offre
 7. L'annexe **AO096 – C17 Questionnaire fournisseur**
 8. L'annexe **AO096 – C15 questionnaire CE**
 9. Le document nommé **(AO-III-10) « IUD »**
 10. Le questionnaire **CCTP AO096 – Questionnaire Développement Durable** avec une réponse attendue au format EXCEL
 11. L'annexe **AO096 à l'AE Escomptes et remises complémentaires**

Le candidat n'ayant pas fourni sur son offre l'ensemble des éléments listés dans les points 1 à 11, recevra une relance par écrit qui pourra entraîner si les éléments ne sont pas fournis dans les délais impartis, l'élimination de son offre.

POINTS DE VIGILANCE :

- Il vous est demandé de **ne pas ajouter de caractères spéciaux (exemple : &, ™, ©) dans les noms de vos fichiers informatiques** (l'offre, la documentation technique, le marquage CE ...). En effet, les caractères spéciaux empêchent le téléchargement des dossiers sur le SharePoint dédié aux établissements du GHT Loire.
- Il vous est également demandé **de nommer vos fichiers informatiques selon le type de document afin de pouvoir les identifier clairement à l'ouverture du pli dématérialisé** (exemple : Documentation technique → noté DT ou Doc Tech...)

Article 9 : Sélection des candidatures et jugement des offres

9.1 – Examen de la candidature

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les offres faites par des opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la République populaire de Chine (RPC) seront éliminées, sauf hypothèse où, en application du a) du paragraphe 1 de l'article 9 du règlement IMPI précité, seules des offres soumises par des opérateurs économiques originaires de la RPC sont reçues dans les délais et sont recevables (ni irrégulières, ni inacceptables ni inappropriée au sens des articles L. 2152-1 et suivants du code).

Les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

La nationalité des opérateurs économiques est déterminée par application des règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

En application des dispositions de l'article R 2151-5 du code de la commande publique, seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus au plus tard à la date et à l'heure limites indiquées dans l'avis d'appel public à la concurrence et dans le présent règlement de la consultation.

En application de l'article R 2144-2 du code de la commande publique, en cas d'absence ou d'omission de certaines pièces, la personne publique peut demander à tous les candidats concernés de produire ou de compléter ces pièces dans un délai approprié et identique pour tous.

Le pouvoir adjudicateur élimine les candidatures qui, en application de l'article R 2144-7 du code de la commande publique, ne peuvent être admises.

Le pouvoir adjudicateur vérifie que les candidats disposent **de l'aptitude à exercer l'activité professionnelle, de la capacité économique et financière et des capacités techniques et professionnelles nécessaire à l'exécution du marché**. Cette vérification peut être effectuée au plus tard avant l'attribution de l'accord-cadre.

9.2 – Examen de l’offre

Classement des offres. Les offres seront appréciées lot par lot dans leur entité conformément aux spécifications du catalogue des besoins.

Un soumissionnaire peut se voir attribuer un ou plusieurs lots.

9.2.1) Essais

Seuls les dispositifs médicaux reconnus conformes après contrôle qualité et répondant aux exigences du Cahier des Clauses Techniques Particulières pourront faire l’objet d’essai dans les services (tests d’évaluation réalisés par les utilisateurs)

La coordination des essais est assurée par la Pharmacie DMS du CHU de Saint-Etienne (CHUSE).

Les périodes et durées d’essais doivent être programmées et définies en concertation avec les pharmaciens et si nécessaire les ingénieurs biomédicaux si un équipement médical est concerné, et ce pour chaque établissement du GHT Loire participant aux essais des lots concernés.

Avant toute mise en place d’essai le fournisseur transmet la documentation technique, les documents de marquage CE et remplit une convention de mise à disposition dans le cadre d’un essai associant un équipement médical. Cette convention sera adressée au fournisseur lors de la mise en place de celui-ci. (Cf. articles 1.3 et 1.4 du CCTP)

Si un équipement médical est associé, avant toute mise en place d’essai, il est obligatoire que le « Questionnaire Technique Equipement Médical et Service Après-Vente (SAV) » soit complété de façon exhaustive (cf. article 1.7 du CCTP).

Les dispositifs remis pour les essais le sont à titre gracieux, sauf exception validée par l’acheteur. Si le dispositif médical est facturé dans le cadre de l’essai, le prix unitaire hors taxe de facturation sera au maximum le prix unitaire hors taxe proposé dans l’offre du fournisseur.

Ils sont livrés à l’adresse figurant sur la demande effectuée par la Pharmacie du CHUSE en charge de la coordination des essais ou par la pharmacie d’un CH membre du GHT Loire. **(Aucun dispositif ne doit être livré directement dans les services utilisateurs).**

Chaque envoi est accompagné de la liste des dispositifs remis avec les renseignements suivants :

- La référence de la consultation : **AO096**
- La raison sociale du candidat
- Le numéro de lot et de sous lot **de la consultation** (correspondant au catalogue des besoins)
- La référence du dispositif
- Le numéro de lot et/ou numéro de série **du dispositif**
- La date de péremption
- La quantité.

Après une relance par écrit, le candidat n'ayant pas fourni les dispositifs demandés pour essai pourra voir son offre éliminée.

En cas de non-respect des clauses de cet article, l'offre pourra être déclarée irrégulière.

Les bilans des essais sont effectués sur des fiches d'évaluation fournies par les Pharmacies des établissements du GHT LOIRE concernés.

9.2.2) Critères d'attribution des offres et pondération

(Cf. Article R2152-7 ET R2152-9 du code de la commande publique)

Les critères intervenant pour le jugement des offres sont indiqués ci-dessous et pondérés de la manière suivante :

➤ **Intérêt thérapeutique et technique : 56 %**

Cet intérêt sera apprécié par référence au Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) : qualité intrinsèque du dispositif, de son conditionnement et de son étiquetage jugé sur :

- Examen, évaluation des spécimens et analyse de la documentation technique.

Seuls des dispositifs jugés conformes aux exigences du CCTP pourront faire l'objet d'essais dans les services

➤ **Le coût d'utilisation : 40 %**

- Les prix sont réputés comprendre l'ensemble des charges fiscales, parafiscales ou autres frappant la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement et emballage.
- Les unités gratuites seront acceptées et le coût de revient sera recalculé en conséquence. Dans ce cas, le coût de revient final sera proposé par le fournisseur.

➤ **Le développement durable : 4 %**

- Ce critère tient compte des actions mises en place par la société dans le cadre du développement durable (environnemental, sociétal) : ***Annexe CCTP AO096 – Questionnaire Développement Durable***

Les offres inappropriées, irrégulières et inacceptables seront éliminées. Toutefois conformément aux dispositions de l'article R2152-1 1^{er} alinéa du code de la commande publique, le Pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières dans un délai approprié et à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses.

Conformément à l'article R2161-5 du code de la commande publique le pouvoir adjudicateur pourra demander aux soumissionnaires de préciser la teneur de leur offre. En aucun cas, la procédure ne pourra donner lieu à négociation.

Les offres régulières, acceptables et appropriées et qui n'ont pas été rejetées en application de l'article R2152-4 du code de la commande publique sont notées et classées par ordre décroissant en appliquant les critères d'attribution précités.

Le soumissionnaire dont l'offre est la mieux notée et arrive première au classement est retenue.

Une mise au point du marché avec le soumissionnaire retenu pourra être effectuée dans le respect des conditions de l'article R2152-13 du code de la commande publique.

9.3 – Notification

LES CANDIDATS REJETES :

Les candidats dont l'offre n'est pas retenue en sont informés par courrier électronique. Pour retirer leur notification électronique, les candidats devront se connecter sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr> et entrer l'identifiant et le mot de passe qui leur a été communiqué dans le message envoyé la plateforme PLACE

LES CANDIDATS RETENUS :

Les candidats dont l'offre est retenue sont informés par courrier électronique. Pour retirer leur notification électronique, les candidats devront se connecter sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr> et entrer l'identifiant et le mot de passe qui leur a été communiqué dans le message envoyé la plateforme PLACE.

Si ce n'est déjà fait, il fournit impérativement les documents suivants :

- Les certificats établissant qu'il a satisfait aux obligations fiscales et sociales (NOTI2 ou attestation URSSAF et liasses fiscales) ;
- Les documents listés à l'article R 324-4 du code du travail

Le délai imparti par la personne responsable du marché pour remettre ces documents est mentionné dans le courrier électronique adressé au candidat retenu. Ce délai ne pourra être supérieur à 10 jours.

Ces documents seront à fournir tous les six mois durant l'exécution du marché. En cas de relance du CHU restée infructueuse, le marché sera résilié.

Article 10 : Conditions d'envoi ou de remise des plis

Conformément aux articles R.2132 du code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur impose le dépôt par transmission électronique.

Les opérateurs économiques souhaitant remettre leur candidature et leur offre **le feront exclusivement** par voie électronique sur la plateforme d'acheteur :

<https://www.marches-publics.gouv.fr> et dans l'espace de consultation créé spécifiquement pour la présente procédure, avant la date et l'heure limite de réception des candidatures et des offres.

La transmission des documents fera l'objet d'un accusé de réception électronique. Seules les dates et heures reprises par cet accusé de réception et générées par le dispositif d'horodatage de la plateforme d'acheteur font foi pour le traitement de la procédure.

Les candidats trouveront sur le site www.marches-publics.gouv.fr un « *guide utilisateur* » téléchargeable qui précise les conditions d'utilisations de la plate-forme des achats de l'État, notamment les prérequis techniques et certificats électroniques nécessaires au dépôt d'une offre dématérialisée.

Aucune autre forme de transmission par voie électronique (par exemple, par courrier électronique) ne sera acceptée.

L'accès au réseau et le recours à la signature électronique sont aux frais du candidat.

Si une nouvelle offre est envoyée par voie électronique par le même candidat, celle-ci annule et remplace l'offre précédente. Seul le dernier dépôt sera ouvert. Il faut donc que les candidats remettent dans le dernier pli déposé l'intégralité des pièces nécessaires à la réponse.

Les dépôts de plis effectués par erreur en dehors du profil acheteur ou dans des espaces du profil acheteur non spécifiquement dédiés à la présente consultation ne pourront pas être opposables au pouvoir adjudicateur qui, de bonne foi, ne pouvait en avoir connaissance.

Les candidats sont invités à tester la configuration de leur poste de travail et répondre à une consultation test, afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'environnement informatique.

Ils disposent sur le site d'une aide qui expose le mode opératoire relatif au dépôt des plis électroniques.

Plusieurs documents et informations sont disponibles à la rubrique « *aide* » de la plate-forme :

- Manuel d'utilisation afin de faciliter le maniement de la plate-forme ;
- Assistance téléphonique ;
- Module d'autoformation à destination des candidats ;
- Foire aux questions ;
- Outils informatiques. Les candidats ont la possibilité de poser des questions au pouvoir adjudicateur sur le dossier de consultation.

Après le dépôt du pli sur la plate-forme, un message indique au candidat que l'opération de dépôt du pli a été réalisée avec succès, puis un accusé de réception lui est adressé par courrier électronique donnant à son dépôt une date et une heure certaines, la date et l'heure de fin de réception faisant référence.

RAPPEL GENERAL

Un zip signé ne vaut pas signature des documents qu'il contient. En cas de fichier zippé, chaque document pour lequel une signature est requise doit être signé séparément.

Une signature manuscrite scannée n'a pas de valeur juridique. Elle constitue une copie de la signature manuscrite et ne peut pas remplacer la signature électronique.

L'absence de message de confirmation de bonne réception ou d'accusé de réception électronique signifie que la réponse n'est pas parvenue au pouvoir adjudicateur.

L'opérateur économique doit s'assurer que les messages envoyés par la Plate-forme des achats de l'État (PLACE) notamment, nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr, ne sont pas traités comme des courriels indésirables.

Signature électronique des documents

Les obligations relatives à la signature électronique sont les suivantes :

Chaque document à signer doit être signé individuellement.

Par application de l'arrêté du 15 juin 2012 relatif à la signature électronique dans les marchés publics, le candidat doit respecter les conditions relatives :

1. au certificat de signature du signataire ;
2. à l'outil de signature utilisé (logiciel, service en ligne, parapheur le cas échéant), devant produire des jetons de signature* conformes aux formats réglementaires dans l'un des trois formats acceptés.

* Le jeton d'horodatage peut être enveloppé dans le fichier d'origine ou bien apparaître sous la forme d'un fichier autonome (non enveloppé).

Exigences relatives aux certificats de signature du signataire

Le certificat de signature du signataire respecte au moins le niveau de sécurité préconisé.

1er cas : Certificat émis par une Autorité de certification « *reconnue* » : le certificat de signature est émis par une Autorité de certification mentionnée dans l'une des listes de confiance suivantes :

- <http://www.lsti-certification.fr> ;
- https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl.pdf

Dans ce cas, le candidat n'a aucun justificatif à fournir sur le certificat de signature utilisé pour signer sa réponse.

2ème cas : Le certificat de signature électronique n'est pas référencé sur une liste de confiance.

La plate-forme de dématérialisation « PLACE » accepte tous certificats de signature électronique.

Le candidat s'assure que le certificat qu'il utilise est au moins conforme au niveau de sécurité préconisé sur le profil d'acheteur, et donne tous les éléments nécessaires à la vérification de cette conformité par l'acheteur.

Justificatifs de conformité à produire

Le signataire transmet les informations suivantes :

- La procédure permettant la vérification de la qualité et du niveau de sécurité du certificat de signature utilisé : preuve de la qualification de l'Autorité de certification, la politique de certification...

- Le candidat fournit notamment les outils techniques de vérification du certificat : chaîne de certification complète jusqu'à l'AC racine, adresse de téléchargement de la dernière mise à jour de la liste de révocation ;

- 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 comportent, au moins, la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur.

Outil de signature utilisé pour signer les fichiers

Le candidat utilise l'outil de signature de son choix.

Cas 1 : le soumissionnaire utilise l'outil de signature de la plate-forme des achats de l'État.

Dans ce cas, le soumissionnaire est dispensé de fournir tout mode d'emploi ou information.

Cas 2 : lorsque le candidat utilise un autre outil de signature que celui proposé sur PLACE, il doit respecter les deux obligations suivantes :

- Produire des formats de signature XAdES, CAdES ou PAdES ;

- Permettre la vérification en transmettant en parallèle les éléments nécessaires pour procéder à la vérification de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement.

Dans ce cas, le signataire indique la procédure permettant la vérification de la validité de la signature en fournissant notamment le lien sur lequel la signature peut être vérifiée, avec une notice d'explication de préférence en français.

La personne signataire doit avoir le pouvoir d'engager la société.

Présentation des dossiers et format des fichiers

Les formats acceptés sont les suivants : .pdf, .doc, .xls, .ppt, .dox, .xlsx, .pptx, .odt, .ods, .odp, ainsi que les formats d'image jpg, png et de documents html.

Le candidat ne doit pas utiliser de code actif dans sa réponse, tels que :

- Formats exécutables, .exe, .com, .scr, etc. ;
- Macros ;
- ActiveX, Applets, scripts, etc.

Horodatage

Les plis transmis par voie électronique sont horodatés. Tout dossier dont le dépôt se termine après la date et l'heure limite est considéré comme hors délai.

En cas d'indisponibilité de la plate-forme empêchant la remise des plis dans les délais fixés par la consultation, la date et l'heure de remise des offres peuvent être modifiées.

Antivirus

Les candidats doivent s'assurer que les fichiers transmis ne comportent pas de virus.

La réception de tout fichier contenant un virus entraînera l'irrecevabilité de l'offre. Si un virus est détecté, le pli sera considéré comme n'ayant jamais été reçu et les candidats en sont avertis grâce aux renseignements saisis lors de leur identification.

La copie de sauvegarde

Le candidat dispose de la faculté d'envoyer une copie de sauvegarde **de sa réponse par voie dématérialisée**.

La copie de sauvegarde est une copie des fichiers de la réponse (éléments se rapportant à la candidature et éléments se rapportant à l'offre) destinée à se substituer, en cas d'anomalie, aux fichiers transmis par voie dématérialisée au CHU de Saint Etienne.

Cette copie sera transmise sous pli scellé et comportera obligatoirement les N° et objet de la consultation et la mention lisible « Copie de sauvegarde » à l'adresse suivante :

CHU de SAINT-ETIENNE
Pharmacie DMS
4, rue Henri Brisson
42055 SAINT-ETIENNE Cedex 2

Horaires d'ouverture : de 8h30 à 17h du lundi au vendredi **sauf le dernier jour** (date limite de réponse) : **jusqu'à 12h**

Le candidat doit faire parvenir cette copie de sauvegarde dans les délais impartis, à savoir, la date limite de réception des offres.

Les documents figurant sur ce support devront être revêtus de la signature électronique.

Cette copie de sauvegarde pourra être ouverte en cas :

- D'offre transmise par voie dématérialisée et dans lesquelles un programme informatique malveillant est détecté. La trace de la malveillance du programme sera alors conservée par le CHU de Saint Etienne.
- D'offre transmise par voie dématérialisée,
 - Non parvenue dans les délais de dépôt au CHU de Saint Etienne,
 - Ou n'ayant pas pu être ouverte.

Il sera alors procédé à l'ouverture de la copie de sauvegarde, **sous réserve que celle-ci lui soit parvenue dans les délais impartis.**

Candidature dématérialisée rejetée

En cas de candidature rejetée, l'offre correspondante est effacée des fichiers du pouvoir adjudicateur ou de l'entité adjudicatrice, sans avoir été lue. Le candidat en est informé.

Si la transmission électronique était accompagnée d'une copie de sauvegarde, cette dernière est détruite, sans avoir été ouverte.

Article 11 : SPECIMENS

Les offres ne doivent pas être placées dans les colis des spécimens.

Le candidat devra fournir, à l'appui de chaque offre, la quantité de spécimens annoncée dans l'annexe **AO096 – Spécimens**.

Ces spécimens seront gratuits et devront parvenir à l'adresse postale suivante :

CHU de SAINT-ETIENNE
Pharmacie DMS
4, rue Henri Brisson
42055 SAINT-ETIENNE Cedex 2

Horaires d'ouverture : de 8h30 à 17h du lundi au vendredi **sauf le dernier jour** (date limite de réponse) : **jusqu'à 12h**

Le colis portera obligatoirement la mention suivante : « Spécimens appel d'offres AO096 »

Les spécimens doivent nous parvenir dans la mesure du possible avant la date limite de réception des offres, ils font partie intégrante de l'offre.

Chaque envoi devra être accompagné impérativement de la liste des spécimens (bon de livraison) avec les renseignements obligatoires suivants :

- La référence de la consultation : **AO096**
- La raison sociale du candidat (la même que celle indiquée sur l'acte d'engagement « ATTRI 1 »)
- Le numéro de lot et de sous lot **de la consultation** (correspondant au catalogue des besoins)
- La référence du dispositif

- Le numéro de lot et/ou de série **du dispositif**
- La date de péremption
- La quantité

Chaque lot et sous lot de spécimen doit porter une étiquette conformément à votre tableau de réponse avec :

- La raison sociale du candidat
- La référence de la consultation : **AO096**
- Le numéro de lot de la consultation
- Le numéro de sous lot de la consultation

Un spécimen de chaque lot servira d'unité de référence pour vérifier la qualité livrée sur la période totale d'exécution de l'accord-cadre.