CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES (CCP)
Commun à l'ensemble des lots

Type de procédure : Appel d'Offres Ouvert passé en application des articles L.2124-2, R.2124-2 1°et R.2161-1 à R.2161-5 du Code la commande publique.

Numéro de référence : AOO-26054

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LIGATURES-SUTURES-PLAQUES DE RENFORT DE PAROI

POUVOIR ADJUDICATEUR :
Centre Hospitalier Universitaire de Nantes
(Établissement support du GHT44)
Immeuble Deurbroucq - 5, allée Gloriette 44093 NANTES CEDEX

SOMMAIRE

Article 1 - Objet et allotissement 5
Article 2 - Durée et forme du marché 5
2.1. Durée du marché 5
2.2. Forme du contrat 5
Article 3 - Documents contractuels 6
Article 4 - Modalités d'exécution 7
4.1. Passation des commandes 7
4.2. Conditions de livraison 7
4.3. Gestion des emballages 8
4.4. Engagements environnementaux 8
i) Mise à disposition/transmission des données 8
Le titulaire fournit annuellement, sous un délai de 15 jours ouvrés à compter de la date anniversaire du marché : 8
ii) Performance environnementale 8
iii) Indicateurs de suivi 8
iv) Clause de progrès 8
v) Mesures en cas de non-respect 9
vi) Démarche RSE 9
4.5. Opérations de vérifications 9
Article 5 - Dépôt de fournitures avec mise à disposition de matériel 9
Article 6 - Mise à disposition d'équipements 9
Article 7 - Prix et modalités d'ajustement 9
7.1. Prix 9
7.2. Évolution des tarifs de référence 10
7.3. Evolution des prix hors tarifs de référence 10
7.4. Offre de prix promotionnels 11
7.5. Remises et escomptes applicables 11
Article 8 - Évolutions technologiques a l'initiative du Titulaire 12
Article 9 - Arrêt de commercialisation d'un produit 12
9.1. Durée minimum obligatoire de commercialisation 12
9.2. Délai de prévenance 12
9.3. Obligation de remplacement du produit/matériel 13
Article 10 - Obligations transverses DM 13
10.1. Spécifications techniques communes 13
10.2. Mise à disposition du matériel nécessaire pour l'exécution du marché 14
10.3. Obligation de conseil et d'information 14
10.4. Échecs de pose 14
Article 11 - Matériovigilance 14
Article 12 - Dispositions relatives au règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine 14
12.1. Nationalité des tiers 14
12.2. Origine des dispositifs médicaux 15
12.3. Sous-contractant / Sous-traitant 15
12.4. Pénalités spécifiques pour manquements aux règlements UE 2022/1031 IMPI et 2025/1197 17
Article 13 - Suivi d'exécution 17
13.1. Rapport d'activité 17
13.2. Reporting spécifique aux règlements UE 2022/1031 IMPI et 2025/1197 18
Article 14 - Avance 18

Article 15 - Modalités de facturation, de paiement 18
Article 16 - Résiliation du marché public 20
16.1. Résiliation du marché public par la personne publique 20
16.2. Résiliation aux torts du titulaire : 20
Article 17 - Exécution aux frais et risques du titulaire 20
Article 18 - Pénalités 21
Article 19 - Responsabilité – assurance (hors dépôt) 21
Article 20 - Litiges 21
Article 21 - Clause de réexamen 21
Article 22 - Liste des dérogations au CCAG/FCS 22

LE GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE DE LOIRE-ATLANTIQUE (G.H.T. 44) :

La Loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 a mis en place un dispositif obligatoire de coopération et de mutualisation entre les établissements publics de santé qui a conduit à la création le 1er juillet 2016 du **GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE DE LOIRE-ATLANTIQUE,** dénommé ci-après **GHT 44.**

Le GHT 44 est composé des 13 établissements suivants : CHU Nantes, désigné établissement support du GHT, CH Saint-Nazaire, CH Châteaubriant-Nozay-Pouancé (Châteaubriant), HI de la Presqu'île (Guérande), HI Sèvre et Loire (Vertou), HI du Pays de Retz (Pornic), EPSYLAN (Blain), CH Erdre et Loire (Ancenis), CH Georges Daumézon (Bouguenais), CH Savenay, Hôpital Bel Air (Corcoué-sur-Logne), CH Pierre Delaroche (Clisson), CH Maubreuil (Saint Herblain).

Le **CHU de Nantes, en tant qu'établissement support assure pour le compte des établissements parties du GHT, la responsabilité de la fonction achat.** Il est ainsi chargé de la politique, de la planification, de la stratégie d'achat et du contrôle de gestion des achats pour ce qui concerne l'ensemble des marchés publics et de leurs avenants.

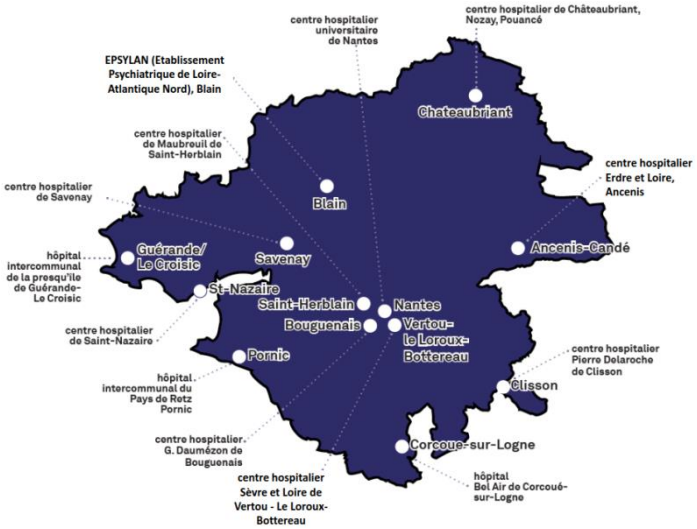
En outre, par convention constitutive de groupement de commandes, il a été décidé d'associer à la démarche de mutualisation des achats du GHT44 conduite par le CHU de Nantes, les structures de coopération suivantes dont les établissements du GHT44 sont membres : GCS PUI Cité Sanitaire (Saint Nazaire), GCS de Moyens Cité Sanitaire (Saint Nazaire), GCS Cité Sanitaire Nazairienne (CH Saint Nazaire), GCS Pôle de réadaptation Maubreuil et la Tourmaline et GCS du Pays de Retz (Pornic).

<u>Répartition des compétences</u> :

En phase de passation du marché public, le CHU de Nantes constitue l'interlocuteur unique des opérateurs économiques. Il assure la procédure de passation et la signature du marché public pour l'ensemble des établissements du GHT44 et pour les structures associées.

En phase d'exécution du marché :

- Le CHU de Nantes assure la gestion contractuelle du marché (prise en charge des modifications du marché, décision de reconduction ou non reconduction, résiliation du marché) en concertation le cas échéant avec les autres membres ;
- Les établissements membres du GHT44 et les structures associées assurent, chacun pour la part du marché public qui les concerne, l'exécution financière du marché public (émission des bons de commande ou ordres de services, vérification et admission des prestations, applications des pénalités, règlement des factures, agrément des sous-traitants).



Article 1 - OBJET ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché porte sur la fourniture de dispositifs médicaux pour ligatures-sutures-plaques de renfort de paroi pour les établissements et structures associées du GHT44.
La liste des établissements ayant identifié des besoins est précisée à l'article « Forme du contrat » du présent CCP.

Le marché est passé par le CHU de Nantes, pouvoir adjudicateur du GHT44.

Le marché est alloti. Le détail des lots est indiqué dans **l'annexe 1 « catalogue des besoins »** du présent CCP.

Les spécifications techniques sont fixées dans le présent cahier des clauses particulières (C.C.P.) et dans **l'annexe 1 « catalogue des besoins »**

Article 2 - DUREE ET FORME DU MARCHE

2.1. Durée du marché

Pour chaque lot, le marché est conclu pour la période ferme allant du 01/03/2027 ou de sa date de notification si celle-ci est postérieure et jusqu'au 29/02/2028.

Pour chaque lot, le marché pourra éventuellement être reconduit 3 fois de manière TACITE pour une nouvelle durée de 12 mois à compter de sa date d'anniversaire, **soit jusqu'au 28/02/2031.**

Le titulaire ne pourra pas refuser la reconduction conformément aux dispositions de l'article R2112-4 du code de la commande publique, ni prétendre à une quelconque indemnité.

En cas de non reconduction, le pouvoir adjudicateur informera le titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard **3 mois** avant la fin de la durée de validité du marché.
Ce délai est réduit à **1 mois** en cas de non reconduction pour refus de la proposition d'ajustement des prix prévue à l'article « Prix et modalités d'ajustement » du présent CCP.

2.2. Forme du contrat

Chaque lot est un accord-cadre qui s'exécutera au fur et à mesure de l'émission de bons de commande, conformément aux dispositions de l'article R.2162-2 alinéa 2 et des articles R.2162-13 et R.2162-14 du code de la commande publique.

L'accord-cadre est conclu :

☐ Avec trois opérateurs économiques (multi – attributaire) pour les lots indiqués en multi-attribution « MULTI » **en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP.**

☒ Avec un seul opérateur économique (mono – attributaire) pour tous les lots
☐ Avec un minimum et maximum en valeur ou en quantité, en application du 1° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués **en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP**
☒ Sans minimum et avec seulement un maximum en valeur ou en quantité, en application du 2° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués **avec une quantité à « 0 » en colonne « Qte mini »** **en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP.**

L'annexe 1 « catalogue des besoins » précise les quantités et/ou montants maximums, et le cas échéant minimums, annuels. Elle indique également les quantités annuelles indicatives qui pourront être commandées. Sauf mention contraire, les quantités s'entendent pour l'ensemble d'un lot, la répartition par sous lot n'étant qu'indicative.

L'annexe 2 au CCP « catalogue des besoins par adhérent » indique les quantités et/ou montants estimatives annuelles recensées par établissement. Chaque établissement peut émettre un bon de commande au fur et à mesure de ses besoins.

Seuls les établissements et structures associées suivants ont identifié des besoins sur les lots du marché :

1. CHU de Nantes (Nantes)
2. CH Erdre et Loire (Ancenis)
3. CH Châteaubriant-Nozay-Pouancé (Châteaubriant)
4. GCS PUI Saint Nazaire (Saint-Nazaire)
5. CH Sèvre et Loire (Vertou)

Toutefois, ce recensement est indicatif et ne comprend que les établissements présentant actuellement un besoin. Conformément aux dispositions de l'article « clause de réexamen » du présent CCP, les besoins des établissements du GHT44 pourront être intégrés au présent marché en cours d'exécution après que le titulaire en ait été préalablement informé par décision dûment notifiée par le Pouvoir adjudicateur.

Article 3 - DOCUMENTS CONTRACTUELS

Chaque marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- L'acte d'engagement (formulaire ATTRI1), et ses annexes :
  Annexe 1 : Annexe financière
  Annexe 2 : Conditions Commerciales Complémentaires

- Le présent cahier des clauses particulières (C.C.P.) AOO-n°26054 et ses annexes :
  Annexe 1 : Catalogue des besoins par lot
  Annexe 2 : Catalogue des besoins par établissement
  Annexe 3 : Conditions de livraison
  Annexe 4 : Conditions de facturation
  Annexe 5 : Contrat de dépôt

- La fiche de renseignements fournisseur
- Le cahier des clauses administratives générales (C.C.A.G.) applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (Arrêté du 30 mars 2021 publié au JORF n°0078 du 1er avril 2021)
- Cadre de réponse Développement Durable

- L'offre technique du titulaire incluant les fiches techniques.

Toute clause portée par le(s) titulaire(s) sur les documents annexés à l'acte d'engagement notamment les conditions générales de vente qui serait contradictoire aux dispositions des autres documents contractuels est inopposable au pouvoir adjudicateur.

L'original de chacun de ces documents, conservé dans les archives du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, fait seule foi.
Par dérogation à l'article 4.2.1 du CCAG FCS, la notification du marché ne comporte pas systématiquement les autres pièces constitutives de ce dernier.

Article 4 - MODALITES D'EXECUTION

4.1. Passation des commandes

Le titulaire devra exécuter l'ensemble des prestations qui lui seront demandées par chaque établissement du GHT44.

Le titulaire devra informer chaque établissement en cas de difficulté de fourniture.

Le marché public s'exécutera au fur et à mesure des besoins des établissements concernés du GHT 44, par émission de bons de commande successifs auprès du fournisseur.

Les commandes ne peuvent émaner que de la Pharmacie centrale ou PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) des établissements.

Toute demande d'approvisionnement direct d'un service de soins honorée par le fournisseur ne saurait donner lieu à facturation.

Les bons de commande préciseront :

- La référence du marché public,
- Le numéro de la commande
- La désignation de la fourniture
- La quantité commandée
- La date et le lieu de livraison prévue
- Le code Chorus Pro.

4.2. Conditions de livraison

Les livraisons interviendront aux dates précisées sur les bons de commande.

Chaque livraison sera effectuée **franco de port et d'emballage sauf en cas de commandes inférieures au QML précisé par le fournisseur dans l'annexe financière à l'acte d'engagement (l'annexe financière doit préciser les QML, le Franco et frais de port si < au franco)** et sera accompagnée d'un bordereau de livraison indiquant :

- l'identification du fournisseur titulaire,
- la date de livraison,
- la référence de la commande (n° et date du bon de commande),
- la désignation de la marchandise, ses caractéristiques et son origine,
- la quantité livrée et sa répartition par colis.

Les fournisseurs sont tenus de faire des livraisons avec des véhicules pouvant manœuvrer dans l'établissement. Ils demeurent responsables de tout dommage pouvant affecter les personnes (agents des établissements concernés, usagers, visiteurs) et les biens à l'occasion de la livraison des spécialités pharmaceutiques, qu'il soit commis par ses agents, représentants ou sous-traitants.

Les lieux et conditions de livraison particulières figurent en **annexe au CCP « Conditions de livraisons »**

4.3. Gestion des emballages

Par dérogation à l'article 20.2.2 du CCAG FCS, les emballages restent la propriété de la personne publique qui se chargera d'assurer leur recyclage ou leur réutilisation.

Le titulaire utilise des emballages recyclés et/ou recyclables.
Il veille également, dans la mesure du possible, à en réduire les quantités, en volume et en poids et à limiter au maximum l'utilisation de suremballages.

Le titulaire devra, sur simple demande de l'acheteur, produire tout document permettant de prouver l'utilisation de ce type d'emballage.
La non-transmission de ces justificatifs, dans un délai de 15 jours ouvrés suivant la demande de l'acheteur, sera passible de l'application de pénalités prévues à l'article « Pénalités » du présent CCP.

Dans l'hypothèse où l'utilisation de tels emballages contreviendrait aux règles sanitaires et d'hygiène, le titulaire est tenu de signaler à l'acheteur, dès la notification du marché, les contraintes auxquelles il est soumis dans le cadre des règles qui lui sont applicables. Un dialogue sera engagé sur les solutions alternatives envisageables.

4.4. Engagements environnementaux

Dans une logique d'amélioration continue, le titulaire s'engage à assurer le suivi et la transparence des performances environnementales des dispositifs médicaux fournis.

i) Mise à disposition/transmission des données

Le titulaire fournit annuellement, sous un délai de 15 jours ouvrés à compter de la date anniversaire du marché :

- l'Index DM Durable actualisé des dispositifs concernés, si disponible (se référer au référentiel Afnor Spec 2313), ou équivalent,
- toute évolution significative des produits impactant leur performance environnementale,
- les justificatifs associés (méthodologie, organisme évaluateur, etc.).

ii) Performance environnementale

Le titulaire s'engage à :

- maintenir ou améliorer le niveau de performance environnementale des dispositifs pendant toute la durée du marché,
- proposer, le cas échéant, des alternatives plus vertueuses (écoconception, réduction des emballages, recyclabilité, etc.).

iii) Indicateurs de suivi

Les indicateurs suivants pourront être suivis :

- évolution de l'Index DM Durable moyen du marché,
- analyse de cycles de vie complets (ACV),
- taux de dispositifs disposant d'un index,
- actions d'amélioration mises en œuvre.

iv) Clause de progrès

Des réunions de suivi pourront être organisées annuellement afin d'évaluer :

- la progression des performances environnementales,
- les axes d'amélioration,
- les innovations proposées par le titulaire.

v) Mesures en cas de non-respect

En cas de non-transmission des données (exigées au titre des paragraphes i et ii) ou de dégradation significative de la performance environnementale non justifiée, l'acheteur se réserve la possibilité d'avoir recours de manière graduelle aux dispositifs suivants :

- demander un plan d'actions correctif,
- appliquer les pénalités prévues à l'article « Pénalités »,
- résilier le marché aux torts du titulaire, selon les modalités prévues à l'article 16.2.

vi) Démarche RSE

Le titulaire est encouragé à exécuter les prestations du marché tout au long de la chaine de valeur, dans une démarche de responsabilité sociétale (RSE), incluant notamment :

- la réduction de l'empreinte carbone,
- la gestion des déchets,
- l'optimisation de la chaîne logistique

4.5. Opérations de vérifications

Les fournitures seront vérifiées en quantité et en qualité dès réception par le préposé responsable du magasin de l'établissement concerné du GHT 44.
La constatation de l'exécution des prestations et les décisions qui s'en suivront seront conformes aux stipulations des articles 27 à 30 du C.C.A.G.-F.C.S.
Les établissements concernés du GHT 44 se réservent le droit de se faire assister pour ces opérations par un spécialiste de leur choix.
Dans le cas où le fournisseur n'aurait pas effectué la livraison dans la qualité et/ou la quantité spécifiée, il pourra être pourvu aux besoins des services des établissements concernés du GHT 44 aux frais et risques du titulaire (cf. article « Exécution aux frais et risques du titulaire » du CCP).

Article 5 - DEPOT DE FOURNITURES AVEC MISE A DISPOSITION DE MATERIEL

Pour les lots signalés « DEPÔT PERMANENT » dans **l'annexe 1 « Catalogue des besoins »,** il pourra être demandé au titulaire de constituer un dépôt de fournitures. Ce dépôt devra faire l'objet d'une convention annexe au présent C.C.P. signée par les deux parties.
En cas de mise en place d'un dépôt, la société s'engage à réaliser au minimum un inventaire contradictoire par année civile des dispositifs objets du dépôt.
Le procès-verbal comportant l'identification et la signature des représentants du CHU et du fournisseur, présents lors de l'inventaire, devra être transmis dans un délai de 15 jours :
Concernant le CHU de Nantes, au Achats Produits De Santé (Pharmacie Centrale - 85, rue St Jacques 44093 Nantes Cedex 1 ou pharmaciecentrale@chu-nantes.fr).
Concernant le GCS PUI ST Nazaire, au secrétariat du service pharmacie (GCS PUI – Cité Sanitaire - Service pharmacie – 11 bd Charpak - 44600 SAINT-NAZAIRE).
Concernant le CH Erdre et Loire, au secrétariat du service pharmacie (CH Erdre et Loire – Service pharmacie – 160 rue du Verger – BP 60229 – 44156 Ancenis).

Article 6 - MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENTS

Sans objet

Article 7 - PRIX ET MODALITES D'AJUSTEMENT

7.1. Prix

Les prix de référence du marché public sont **les prix unitaires en euros nets hors taxes** figurant dans l'acte d'engagement.

Aucun frais non précisés dans l'annexe financière à l'acte d'engagement ne pourra s'appliquer en cours d'exécution du marché.

Les taux de remise sont **fermes** pour toute la durée du marché.

Les prix de règlement s'entendent toutes taxes comprises au taux de T.V.A. en vigueur au jour de la livraison, emballages perdus.

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 à l'emballage.

7.2. Évolution des tarifs de référence

Évolution de la L.P.P.R (Liste des produits et des prestations introduites par les décrets n°2001-256 et 2001-257 du 26 mars 2001 et se substituant au T.I.P.S.) et/ou de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (tarification à l'activité (T2A) – arrêté du 2 mars 2005 modifié pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale).

Dans l'hypothèse d'une baisse des tarifs de référence cités ci-dessus :

- Lorsque le prix du marché public est un prix égal au prix de la L.P.P.R. et/ou de la liste de référence T2A, ce prix sera automatiquement diminué pour atteindre le niveau révisé.

- Lorsque le prix du marché public est constitué d'une remise sur le prix de la L.P.P.R. et/ou de la liste de référence T2A, le taux de la remise sera considéré comme maintenu et applicable au prix révisé, sauf demande de résiliation du marché public adressée par le titulaire dans les quinze jours suivant la date d'effet de la révision du prix par lettre recommandée avec accusé de réception.
  Le marché public sera alors résilié dans le délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Pendant ce délai, les fournitures seront facturées sur la base du nouveau prix de référence. La remise appliquée sur l'ancien prix sera maintenue.

Dans l'hypothèse d'une hausse des tarifs de référence cités ci-dessus, le prix du marché public reste effectif pour la durée du marché public.

Dans l'hypothèse d'une inscription en cours de marché public, le nouveau tarif de référence sera celui publié au journal officiel. Le taux de remise pratiqué restera acquis au CHU de Nantes, sauf demande de résiliation du marché public adressée par le titulaire dans les quinze jours suivant la date d'effet de la révision du prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le marché public sera alors résilié dans le délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Pendant ce délai, les fournitures seront facturées sur la base du nouveau prix de référence. La remise appliquée sur l'ancien prix sera maintenue.

7.3. Evolution des prix hors tarifs de référence

Les prix établis au moment du dépôt de l'offre sont fermes jusqu'au **29/02/2028** puis révisables annuellement à la hausse ou à la baisse, à la date anniversaire du marché, **soit le 01/03** de chaque année. La demande de révision des prix peut être initiée par l'une ou l'autre des parties au marché.

La Partie à l'initiative de la demande transmet à son cocontractant la demande de révision **3 mois au moins avant la date anniversaire du marché**, accompagnée d'une note permettant de justifier l'évolution des prix.

Dans cette note, le demandeur doit impérativement **justifier sa demande par une formule de révision** basée sur **un indice lié à l'objet de la prestation** (indices INSEE, etc.). La révision doit ainsi tenir compte de l'évolution entre l'indice initial publié au mois de la remise des offre (ou celui de la précédente révision le cas échéant) et le dernier indice publié à la date de la demande de révision.

Lorsque la demande est à l'initiative du Pouvoir adjudicateur, le Titulaire dispose alors d'un délai de quinze (15) jours calendaires à compter de la réception de la demande pour accepter ou rejeter la demande de révision. En cas de rejet de la demande, il devra impérativement justifier sa demande en respectant les dispositions prévues au paragraphe précédent.

Lorsque la demande est à l'initiative du Titulaire, ou lorsque ce dernier émet une contre-proposition (cf. paragraphe précédent), le Pouvoir adjudicateur dispose alors d'un délai d'un mois à compter de la réception de la demande pour accepter ou rejeter la demande de révision. En cas de rejet de la demande, le marché ne sera pas reconduit à la date anniversaire, le CHU de Nantes en informera le Titulaire par écrit au plus tard 1 mois avant l'échéance annuelle du marché.

7.4. Offre de prix promotionnels

Les prix peuvent également évoluer à la baisse dans le cadre d'offres de prix promotionnels mises en place à l'initiative du titulaire.
Le titulaire doit adresser dans les meilleurs délais, par écrit au Pouvoir adjudicateur, le tarif promotionnel. Il précise la durée de validité de la promotion et la désignation précise des références concernées.
La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion par l'ensemble des établissements bénéficiaires et se substituent automatiquement aux prix contractuels pendant la période définie.
Les factures émises sur la base des nouveaux prix doivent faire explicitement référence au tarif promotionnel qui fait partie des pièces justificatives de la dépense à transmettre au comptable public.
A l'expiration de la période promotionnelle, les prix du marché sont ceux à nouveau en vigueur.

7.5. Remises et escomptes applicables

Le Titulaire s'engage à appliquer à chaque établissement bénéficiaire les remises et escomptes proposées dans son offre.

Pour l'escompte, chaque établissement bénéficiaire est libre d'opter ou non pour ce type de paiement.

Pour le chiffre d'affaires annuel, il sera pris en compte pour le calcul le montant global facturé par établissement en exécution du contrat pendant l'année contractuelle écoulée. Les escomptes versés par le fournisseur ne seront pas soustraits au calcul de ce chiffre d'affaires.

Article 8 - ÉVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES A L'INITIATIVE DU TITULAIRE

En cas d'évolution technologique relative aux références (produits, matériels ou gamme) objets du présent marché, intervenant en cours d'exécution de ce dernier, le Titulaire s'engage à proposer gratuitement ces évolutions aux praticiens pour des essais préalables.

En cas d'essais positifs, les évolutions pourront être intégrées sans surcoût dans le marché par voie d'avenant, si et seulement si les conditions tarifaires sont identiques ou inférieures aux prix du marché en cours.

En cas d'essais non concluants ou de conditions tarifaires à la hausse, le Titulaire devra poursuivre l'exécution du marché aux conditions initiales.

Dans l'hypothèse où le Titulaire cesserait de produire ou commercialiser des références objets du marché, au profit de leur évolution technologique et à des conditions tarifaires supérieures aux prix dudit marché, les conditions de l'article « Arrêt de commercialisation d'un produit » s'appliquent.

Article 9 - ARRET DE COMMERCIALISATION D'UN PRODUIT

9.1. Durée minimum obligatoire de commercialisation

Pour l'ensemble des lots
Le Titulaire du marché s'engage à ce que les produits proposés dans son offre initiale aient une durée minimale de commercialisation de 12 mois, ou au moins égale à la période initiale du marché lorsque celle-ci est supérieure à 12 mois.

En cas de manquement à cette obligation de commercialisation pendant la période minimale, **il pourra être appliqué une pénalité forfaitaire de 3 000 € par mois de commercialisation non respecté entre l'arrêt effectif de commercialisation et la date de fin de la période minimale**. Tout mois entamé sera dû.

9.2. Délai de prévenance

Pour l'ensemble des lots

Lorsqu'un produit objet du marché fait l'objet d'un arrêt de commercialisation de la part du Titulaire en cours d'exécution, ce dernier est tenu d'en informer le CHU de Nantes par LRAR le plus tôt possible en respectant un délai minimum de 3 mois avant la date effective de l'arrêt.

En cas de manquement à cette obligation d'information dans les délais, il pourra être appliqué une pénalité forfaitaire de 1 000 € par mois de communication non respecté avant l'arrêt effectif de commercialisation. Un mois s'entend ici comme la période date à date entre le mois concerné et le mois antérieur. Tout mois entamé sera dû.

9.3. Obligation de remplacement du produit/matériel

Pour l'ensemble des lots

Lorsqu'un produit objet du marché fait l'objet d'un arrêt de commercialisation de la part du Titulaire en cours d'exécution, ce dernier devra proposer sans délai aux Pharmaciens un produit de remplacement qui sera soumis à des essais techniques préalables.

En cas de validation des essais, le produit de remplacement sera réputé acquis aux établissements bénéficiaires du marché sans surcoût. Les conditions tarifaires devront être identiques ou inférieures au marché en cours.

En cas d'essais non concluants ou de conditions tarifaires à la hausse, le CHU de Nantes se réserve le droit de résilier le marché public dans les conditions prévues à l'article « Résiliation du marché public » du présent CCP.

Article 10 - OBLIGATIONS TRANSVERSES DM

10.1. Spécifications techniques communes

⇨ Documentation technique

Le Titulaire s'engage durant toute la durée du marché à fournir sur simple demande d'un établissement bénéficiaire et à tenir à jour la fiche technique obligatoirement rédigée en langue française de chaque article contenu dans son offre.

Ces fiches doivent indiquer :

- **les références**
- les matériaux de fabrication
- la gamme des produits
- les caractéristiques techniques détaillées des dispositifs proposés
- les dimensions disponibles
- les informations concernant le conditionnement (unitaire, secondaire, …)
- les différents contrôles réalisés tant sur les matières premières que sur le produit fini
- les particularités d'utilisation du produit, i.e. les incompatibilités, les manipulations déconseillées, les procédés de destruction conseillés, etc…

Le modèle de **fiche technique de type « dossier dispositif médical EUROPHARMAT » validé par le SNITEM est recommandé** et disponible sur le site https://www.euro-pharmat.com/dossier-dispositif-medical/370-dossier-dm.

⇨ Conformité aux normes et réglementations en vigueur

Le Titulaire s'engage durant toute la durée du marché à fournir, sur simple demande d'un établissement bénéficiaire, les certificats relatifs à son système qualité, les certificats relatifs à la conformité des matériaux aux normes en vigueurs applicables aux dispositifs proposés et les certificats relatifs au marquage CE.

⇨ Obligation d'information en cas de changement portant sur un article contenu dans l'offre

Le Titulaire du marché s'engage également à notifier immédiatement aux établissements bénéficiaires tout changement qui pourrait intervenir en cours d'exécution sur les articles de son

offre et à fournir sans délai les documents demandés aux points ci-dessus en cas de modification subséquente de ces derniers, ceci notamment lors d'un changement de référence.

⇨ **Péremption**

Les articles présentant une date de péremption doivent avoir, à la livraison, une durée de validité correspondant à douze mois de validité.

10.2. Mise à disposition du matériel nécessaire pour l'exécution du marché

Le titulaire devra tenir à la disposition des établissements concernés du GHT 44 les matériels nécessaires (ancillaires,…) à l'utilisation des dispositifs médicaux/médicaments. Si ces matériels sont réutilisables le titulaire devra fournir les documentations nécessaires au retraitement des dispositifs.

10.3. Obligation de conseil et d'information

Le Titulaire s'engage à apporter conseil et à former les utilisateurs des établissements bénéficiaires.

Si de nouveaux produits sont référencés, le Titulaire doit présenter les nouveaux produits, leur utilisation au personnel utilisateur...

10.4. Échecs de pose

Les échecs de pose seront à la charge du titulaire. On entend par « échec de pose » le déconditionnement d'un dispositif non implanté par la suite pour une raison chirurgicale non identifiable en amont de la pose.

Article 11 - MATERIOVIGILANCE

Le titulaire doit préciser par écrit les noms et coordonnées de leur correspondant de matériovigilance, conformément au décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.

Le correspondant local de matériovigilance du CHU de Nantes (établissement support) recommande fortement que les fournisseurs mettent à la disposition de la Pharmacie centrale ou PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) des établissements, des contenants adaptés au transport de dispositifs médicaux, lors de l'envoi de dispositifs médicaux souillés vers le fournisseur en vue d'une expertise de matériovigilance

Article 12 - DISPOSITIONS RELATIVES AU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

12.1. Nationalité des tiers

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article « Pénalités spécifiques » du CCP.

Cette clause ne s'applique qu'aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 216 000 euros hors taxe.

Cette clause s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;
- Ou un sous-contractant.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques,
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats. Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel, est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité. Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

12.2. Origine des dispositifs médicaux

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article « Pénalités spécifiques » du CCP.

Cette clause ne s'applique qu'aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 216 000 euros hors taxe.

L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

12.3. Sous-contractant / Sous-traitant

1. Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution de l'accord-cadre :

a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;

b) De tenir à la disposition du CHU de Nantes, établissement support du GHT, et de l'établissement bénéficiaire un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :

- De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus
- De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;

- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

a) L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;

b) L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement. Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe le CHU de Nantes et l'établissement concerné lors de la prochaine demande de paiement qu'il adresse à ce dernier. Lorsque le CHU de Nantes ou l'établissement constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, l'un ou l'autre adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

2. Sans préjudice de l'article « Reporting spécifique » du CCP, le titulaire est tenu de fournir au CHU de Nantes et à l'établissement les récapitulatifs et les preuves visées au 1. de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande lorsque le bon de commande en cause est soumis aux obligations des clauses « Nationalité des tiers » et « Origine des dispositifs médicaux » du présent CCP. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

12.4. Pénalités spécifiques pour manquements aux règlements UE 2022/1031 IMPI et 2025/1197

En cas de non-respect des obligations visées aux articles « Nationalité des tiers » et « Origine des dispositifs médicaux » du CCP, le titulaire est passible d'une sanction pécuniaire d'un montant égal à 10 % du montant du bon de commande émis lorsque le bon de commande est soumis aux obligations des articles précités. Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, la sanction n'est pas applicable.

La violation des obligations visées aux articles « Nationalité des tiers » et « Origine des dispositifs médicaux » du CCP est constatée lors des opérations de vérifications préalables à la mise en paiement de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du marché ou du bon de commande.

La violation tant des obligations visées à l'article « Nationalité des tiers » que de celles visées à l'article « Origine des dispositifs médicaux » du CCP ne donne pas lieu à l'application d'une double pénalité.

Lorsque l'établissement envisage d'appliquer les pénalités prévues à la présente clause, il invite, par écrit, le titulaire à présenter ses observations dans un délai de quinze jours francs à compter de la réception de cette demande par le titulaire. Cette invitation précise le montant des pénalités susceptibles d'être appliquées, les modalités de calcul qui ont été appliquées pour le calculer et les raisons pour lesquelles il est envisagées de les appliquer.

À défaut de réponse du titulaire dans ce délai ou si l'établissement considère que les observations formulées par le titulaire en application du précédent alinéa ne permettent pas de démontrer que les obligations des articles « Nationalité des tiers » et « Origine des dispositifs médicaux » du CCP ont été respectées, l'établissement peut décider d'appliquer le montant des pénalités telles qu'indiquées dans l'invitation adressée au titulaire à présenter ses observations.

Lorsque le montant de la pénalité excède le montant réclamé par la dernière demande de paiement, ce dernier n'est pas réglé et un ordre de reversement correspondant au solde de la pénalité est adressé au titulaire.

Article 13 - SUIVI D'EXECUTION

13.1. Rapport d'activité

Le CHU de Nantes se réserve le droit de demander au Titulaire, en cours d'exécution du marché et jusqu'à 6 mois après son terme, un relevé de consommation des établissements du GHT afin d'effectuer un suivi d'activité du fournisseur, en terme de quantité et de montant financier, pour une période donnée.

Le cas échéant, le Titulaire transmettra au CHU de Nantes les informations demandées sous un délai d'un mois à compter de la transmission de la demande. Le fichier sera à envoyer par mail à l'adresse indiquée ci-après : pharmaciecentrale@chu-nantes.fr.

Le document doit permettre de renseigner les données obligatoires suivantes :

- La raison sociale et le N°SIRET du titulaire
- Le numéro de marché attribué par le CHU de Nantes,
- Le numéro du lot concerné,

- Le nom et le N° SIRET de l'établissement GHT bénéficiaire du marché,

- La période de suivi concernée avec les date de début et date de fin pour caractériser la période concernée par la ligne de donnée,

- La quantité de produits facturée par établissement bénéficiaire,

- Le montant facturé en euros HT et TTC par établissement bénéficiaire.

13.2. Reporting spécifique aux règlements UE 2022/1031 IMPI et 2025/1197

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les règles suivantes s'appliquent.

De manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du marché, ou du bon de commande, le titulaire adresse au CHU de Nantes et à l'établissement concerné, par tout moyen adéquat :

- Les récapitulatifs prévus à la clause « Sous-traitant / Sous-contractant » du CCP ;

- Et les preuves adéquates permettant de vérifier la véracité des informations qui figurent dans ces récapitulatifs.

Le défaut de transmission de ces éléments ou la demande par l'acheteur de compléments ou d'explications sur ces éléments, signalé ou adressé au titulaire dans le délai de paiement applicable, interrompt ce délai, sans préjudice des dispositions de l'article R. 2192-27 du code de la commande publique.

Toutefois, le titulaire n'est pas tenu de fournir ces éléments s'ils ont déjà été transmis, sur demande de l'établissement bénéficiaire ou de la propre initiative du titulaire, à condition que les récapitulatifs et les preuves transmis à cette occasion demeurent valables et complets.

L'établissement bénéficiaire procède, sur la base de ces récapitulatifs et de ces preuves, aux vérifications du respect des obligations prévues par les clauses « Nationalité des tiers » et « Origine des dispositifs médicaux » du CCP et applique, le cas échéant, la sanction prévue par l'article « Pénalités spécifiques » du CCP.

Article 14 - AVANCE

L'option B prévue à l'article 11 du CCAG FCS est appliquée :

Dans le respect des dispositions des articles L.2191-2 et R.2191-3 à R.2191-19 du Code de la Commande Publique, une avance au taux de 5 % est accordée au Titulaire, sauf refus de sa part formulé dans l'acte d'engagement.

Article 15 - MODALITES DE FACTURATION, DE PAIEMENT

- Délai de paiement

Il est procédé au paiement dans le respect des délais réglementaires. Le délai de paiement est de 50 jours maximum, à l'exception des structures de coopération (GCS, GIP) pour lesquels ce délai est de 30 jours maximum.

Le point de départ dudit délai est la date de réception de la demande de paiement ou de la date d'admission des prestations, si cette date est postérieure à la date de réception de la demande de paiement s. Cette date est constatée par l'ordonnateur.

Le comptable chargé du paiement est le trésorier principal de chaque établissement précisé dans **l'annexe « Conditions de facturation » du CCP.**

➢ Présentation des factures

Outre les mentions légales, les factures établies par le titulaire et le(s) sous-traitant(s) admis au paiement direct, comportent obligatoirement les mentions suivantes :

- La date d'émission de la facture ;
- La désignation du titulaire *(nom ou raison sociale, adresse complète, numéro de SIRET)*
- La désignation du destinataire de la facture (nom et numéro SIRET) avec l'indication du code d'identification du service en charge du paiement
- Le numéro de la facture : *numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries*
- Le numéro du marché
- En cas de marché exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, le numéro de l'engagement généré par le système d'information financière et comptable de l'entité publique ;
- La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux ;
- La quantité et la dénomination précise des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ;
- Le prix unitaire hors taxes des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire ;
- Le montant total de la facture et le montant total hors taxes et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée, ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération ;
- Le cas échéant, les modalités particulières de règlement ;
- Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires

➢ Transmission des demandes de paiement

Conformément à l'article L.2192-1 du Code de la commande publique, le Titulaire a l'obligation de transmettre ses factures sous forme électronique lorsque le contrat est conclu avec des personnes morales de droit public.

La transmission des factures, dans le cadre du présent marché, s'effectue obligatoirement, sur le portail de l'Etat CHORUS PRO. (https://chorus-pro.gouv.fr)

L'utilisation du portail public de facturation est exclusive de tout autre mode de transmission.

Pour obtenir des informations sur CHORUS PRO, veuillez suivre le lien https://communaute.chorus-pro.gouv.fr/

Les paramétrages sont spécifiques à chaque établissement :
➔ **Cf. Annexe « Conditions de facturation » du CCP.**

Transmission de la facture papier (uniquement pour les GCS privés) :
Les factures sont adressées impérativement à l'adresse suivante :
➔ **Cf. Annexe « Conditions de facturation » du CCP.**

Les factures afférentes au paiement seront établies en un original et 1 copie. Les conséquences d'une orientation erronée des factures dans un autre service de l'établissement concerné, voire hors de l'établissement concerné, sont imputables au seul cocontractant.

Article 16 - RESILIATION DU MARCHE PUBLIC

16.1. Résiliation du marché public par la personne publique

Le CHU de Nantes se réserve le droit, par dérogation à l'article 42 du CCAG-FCS, de résilier le marché public pour motif d'intérêt général sans indemnité, par lettre recommandée avec accusé de réception, dans le délai d'un mois à compter de sa réception par le titulaire, pour les hypothèses suivantes :

- en cas de commercialisation de nouvelles technologies avec un service médical rendu plus favorable et/ou de l'arrêt de l'utilisation des références objets du marché public par les établissements bénéficiaires et/ou de la modification des objectifs cliniques des utilisateurs.
- en cas de notification par un opérateur régional ou national, avant le terme du présent marché, d'un marché public ayant le même objet que le présent marché, c'est-à-dire portant sur les mêmes dispositifs ou médicaments.
- en cas de radiation du dispositif ou médicament de la liste en sus sans réévaluation favorable du tarif GHS.
- En cas d'évaluation défavorable du service médical rendu par l'HAS.

16.2. Résiliation aux torts du titulaire :

Il est fait application des dispositions du C.C.A.G.-F.C.S., notamment de ses articles 41 et 45.

Toutefois par dérogation à l'article 41.2 du CCAG-FCS, en cas de non-respect des clauses contractuelles relatives à la livraison, à la qualité des fournitures ou à l'arrêt de commercialisation, le CHU de Nantes, en tant qu'établissement support, pourra résilier le marché public par lettre recommandée avec accusé de réception, sans indemnité et sans mise en demeure préalable, sans avoir invité le titulaire à présenter des observations.

Il en sera de même dans le cas où le produit retenu dans l'offre du Titulaire ne donnerait pas toutes les satisfactions cliniques souhaitées ou en cas de défaut ou d'incident constaté lors de l'utilisation du dispositif et pouvant entraîner un danger pour le patient et/ou l'utilisateur (matériovigilance notamment).

La résiliation sera prononcée, le cas échéant, avec exécution aux frais et risques du titulaire.

Article 17 - EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

Il est fait application des dispositions de l'article 45 du C.C.A.G.-F.C.S.

Ainsi, en cas de refus, de retard de livraison ou de non remplacement dans les délais accordés par le Pharmacien Chef de la Pharmacie de l'établissement concerné du GHT 44 d'une fourniture ayant fait l'objet d'un rejet, les établissements concernés du GHT 44 se fourniront là où ils le jugeront utile. En cas de différence de prix au détriment de l'établissement, celle-ci sera mise de plein droit à la charge du titulaire et imputée d'office sur le montant du plus prochain paiement effectué à son profit.

Il en sera de même dans le cas où l'article retenu ne donnerait pas toutes les satisfactions cliniques souhaitées ou en cas de défaut ou d'incident constaté lors de l'utilisation du dispositif et pouvant entraîner un danger pour le patient et/ou l'utilisateur (matériovigilance et/ou pharmacovigilance notamment).

Article 18 - PENALITES

Il est fait application des dispositions de l'article 14 « Pénalités » du C.C.A.G.

Le présent CCP prévoit également les pénalités suivantes, détaillées aux articles énumérés :

- Article « Durée minimum obligatoire de commercialisation » - non-respect du délai minimum d'engagement de commercialisation d'un produit objet du marché.
- Article « Délai de prévenance » - non-respect du délai de prévenance en cas d'arrêt de commercialisation d'un produit objet du marché,
- Article « Gestion des emballages » - non-respect des obligations de transmission des documents justificatifs. Le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 100 €, le montant total des pénalités dues ne pourra pas dépasser 2% du montant annuel H.T notifié, pour le lot concerné.
- Article « Engagements environnementaux » - non-respect des engagements environnementaux tels que la non transmission des données et la diminution de la performance environnementale prise dans le cadre des présentes, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 200 €, le montant total des pénalités dues ne pourra pas dépasser 5% du montant annuel H.T notifié, pour le lot concerné.
- Article « Dispositions relatives aux règlements d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux » - non-respect des obligations de nationalité des tiers et d'origine des dispositifs médicaux.

Article 19 - RESPONSABILITE – ASSURANCE (HORS DEPOT)

Tant que le dispositif médical reste la propriété du titulaire, soit jusqu'à la décision d'admission, celui-ci dégage la personne publique, sauf faute de cette dernière, de toute responsabilité à raison des dommages subis par les matériels quelle qu'en soit la cause.

Le titulaire devra être assuré en responsabilité civile contre tout dommage pouvant affecter les personnes – agents des établissements concernés du GHT 44, usagers, visiteurs – et les biens à l'occasion de la livraison, de l'installation et de la mise en service de ses matériels, qu'il soit causé par ses agents, représentants ou sous-traitants. Le titulaire devra pouvoir justifier de cette assurance.

Article 20 - LITIGES

Il sera fait application des dispositions du chapitre 8 « Différends et litiges » du C.C.A.G. en cas de litige survenu entre le fournisseur et l'établissement.

Article 21 - CLAUSE DE REEXAMEN

1) En application des **articles R.2194-1 et R.2194-6 1° du code de la commande publique**, le marché pourra être modifié, après accord du CHU de Nantes, lorsque le titulaire initial cède son marché à un tiers à condition que cette cession n'entraîne pas d'autres modifications substantielles et ne soit pas effectuée dans le but de soustraire le marché aux obligations de publicité et de mise en concurrence.
Le nouveau titulaire doit remplir les conditions qui avaient été fixées par l'acheteur pour la participation à la procédure de passation du marché initial. Un avenant sera alors signé entre le

titulaire initial, le nouveau titulaire et le CHU de Nantes. En cas de désaccord du CHU de Nantes, le marché sera résilié aux torts du titulaire initial.

2) En application de **l'article R.2194-1 du code de la commande publique**, les besoins d'un ou de plusieurs établissements du GHT44, sur un ou plusieurs lots pourront être ajoutés au marché en cours d'exécution.
Cette modification deviendra applicable après que le titulaire en ait été préalablement informé par décision dûment notifiée au titulaire par le Pouvoir adjudicateur. La décision indiquera le ou les lots impactés, ainsi que le ou les établissements concernés et les quantités estimées.

3) En application de **l'article R.2194-1 du Code de la commande publique**, le Pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de modifier le marché public, et notamment le présent CCP, dans les cas suivants :

- en cas d'évolution technique ou réglementaire nécessitant l'adjonction de nouvelles références au marché,
- en cas d'évènement de force majeure, reconnu comme tel par le CHU de Nantes, ayant des conséquences importantes et directes sur l'équilibre général du marché.

La mise en œuvre de cette clause de réexamen pourra être faite à l'initiative du Pouvoir adjudicateur ou sur demande, en lettre recommandée avec accusé de réception, du Titulaire.

Article 22 - LISTE DES DEROGATIONS AU CCAG/FCS

Articles du présent CCP	Articles du CCAG-FCS auxquels il est dérogé
Article « Documents contractuels »	Article 4 (Documents contractuels)
Articles « Résiliation du marché public »	Article 42 (Résiliation)