GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

MARCHE DE FOURNITURES

REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC)

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 de la commande publique

Référence de la consultation : AOO-26054

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LIGATURES-SUTURES-PLAQUES DE RENFORT DE PAROI (63 LOTS)

Date et heure limites de réception des offres (DLRO) : 29/09/2026 à 12 heures 00

Echantillons & essais (cf. Article V)

Pour les demandes de renseignements complémentaires (cf. Article VII)
- Date limite de dépôt des questions : 18/09/2026
- Date limite de transmission des réponses : 23/09/2026

ECHANGES & REPONSES DEMATERIALISES OBLIGATOIRES

SOMMAIRE

ARTICLE I - POUVOIR ADJUDICATEUR 3

ARTICLE II - OBJET DE LA CONSULTATION 3

II.2 Description du marché 3

II.2.1 Division en lots 3

II.2.2 Forme du contrat 4

II.2.3 Classification CPV (vocabulaire commun des marchés) 5

II.2.4 Variantes 5

II.2.5 Prestations supplémentaires éventuelles (P.S.E.) 5

II.3 Durée du marché et reconduction 5

➔ *cf. article 2 du CCP n°AOO-26054* 5

II.4 Lieu d'exécution ou lieu de livraison 5

ARTICLE III – MODALITES DE LA CONSULTATION 5

III.1 Contenu du dossier de consultation 5

III.2 Mise à disposition des documents de la consultation, communications et échanges d'informations par voie électronique 6

ARTICLE IV - CONDITIONS DE REMISE DES PLIS 6

IV.1 Délai minimum de validité des offres 6

IV. 2 Contenu de l'enveloppe 6

IV.2.1 Contenu de la « CANDIDATURE » 6

IV.2.2 Contenu de l'« OFFRE » 7

IV.3 Forme juridique du soumissionnaire 8

IV.4 Sous-traitance 8

IV.5 Remise des plis par voie électronique 8

ARTICLE V- ECHANTILLONS & ESSAIS 11

ARTICLE VI – EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES 12

VI.1 Ouverture des plis 12

VI. 2 Modalités de vérification des conditions de participation 12

VI. 3 Exclusion des opérateurs économiques sur le fondement du règlement IMPI et du règlement d'exécution 2025/1197 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine 12

VI.4 Examen des offres 13

ARTICLE VII – RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES 13

ARTICLE I - POUVOIR ADJUDICATEUR

Représentant du pouvoir adjudicateur :	**CHU DE NANTES** **Établissement support du GHT44** **Le Directeur Général du CHU de Nantes**
Adresse :	**5 allée de l'île gloriette 44093 Nantes cedex**
Adresse du profil acheteur / PLACE	**https://www.marches-publics.gouv.fr**

Référent Administratif et Technique :	**Isabelle DINIS, Gestionnaire de marchés** **Olivier SELLAL, Pharmacien** **Alban BATTISTI, Responsable du Département des Achats des Produits De Santé**
Adresse :	**CHU de Nantes - Pharmacie centrale** **Département Achats Produits de Santé** **85 rue Saint Jacques 44093 Nantes cedex**
Adresse électronique :	**pharmaciecentrale@chu-nantes.fr**
Téléphone :	**+33 2 40 84 68 73**

Le marché public fait l'objet d'une procédure conjointe (groupement de commandes): ☐oui ☒non
Le marché public est attribué par une centrale d'achat : ☐oui ☒ non

ARTICLE II - OBJET DE LA CONSULTATION

II.1 Intitulé

La présente consultation a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux pour ligatures-sutures-plaques de renfort de paroi**.**

Elle concerne les besoins des établissements et des structures associées suivants du GHT44 : cf. article 2 du CCP n° 26054.

II.2 Description du marché

II.2.1 Division en lots

- Prestations divisées en lots : ☒Oui ☐Non

L'annexe « catalogue des besoins » du CCAP précise le détail de l'allotissement et les quantités minimales et maximales / estimatives annuelles.

Pour les lots exprimés en quantité globale, unité internationale, ou gramme, le fournisseur précisera dans son offre le coût à l'unité internationale ou au gramme. Il précisera par ailleurs les présentations et dosages disponibles.

– **Il est possible de soumettre des offres pour :**

☐un seul lot ☐ un nombre maximum de……lots ☒ tous les lots

– **Pour les lots comportant des « sous-lots », une offre doit obligatoirement être déposée pour la totalité des sous-lots.**

- Le nombre de lots pouvant être attribués à un soumissionnaire est limité : ☐Oui ☒Non

L'attribution sera faite lot par lot. Chacun des lots donnera lieu à la passation d'un marché.

Le Pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de ne signer qu'un seul acte d'engagement regroupant l'ensemble des lots attribués à un même soumissionnaire.

II.2.2 Forme du contrat

Le contrat conclu est :

Un marché: ☐	**Un accord-cadre** : ☒

L'accord-cadre est conclu avec :

☒ Un seul opérateur économique pour tous les lots	☐ Plusieurs opérateurs économiques

L'accord-cadre s'exécute par :

Emission de bons de commande: ☒	Conclusion de marchés subséquents : ☐	Emission de bons de commande et conclusion de marchés subséquents ☐

L'accord-cadre est conclu :

☐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**

☒Avec seulement un maximum, mais sans minimum, en application du 2° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués en Annexe **« Catalogue des besoins » du CCP**

Les quantités estimatives et maximales sont indiquées en **Annexe « Catalogue des besoins » du CCP.**

II.2.3 Classification CPV (vocabulaire commun des marchés)

	Catégorie	Désignation
Objet Principal	33141100-1 33141120-7 33141121-4	Pansements; clips, sutures, ligatures Clips, sutures, ligatures Sutures chirurgicales
Objet supplémentaire		

II.2.4 Variantes

Des variantes à l'initiative des soumissionnaires sont-elles autorisées ? ☐ Oui ☒Non

Des variantes à l'initiative de l'acheteur sont-elles exigées (solutions alternatives)?☐ Oui ☒ Non

II.2.5 Prestations supplémentaires éventuelles (P.S.E.)

Le pouvoir adjudicateur reste libre de retenir ou non ces prestations supplémentaires éventuelles au moment de la signature du marché.

Des P.S.E. à l'initiative de l'acheteur sont-elles envisagées ? ☐Oui ☒ Non

II.3 Durée du marché et reconduction

➔ *cf. article 2 du CCP n°AOO-26054*

II.4 Lieu d'exécution ou lieu de livraison

➔ *cf. Annexe « Conditions de livraisons » du CCP*

ARTICLE III – MODALITES DE LA CONSULTATION

III.1 Contenu du dossier de consultation

- La lettre de candidature (formulaire DC1),
- La déclaration du candidat (formulaire DC2),
- Le présent Règlement de la consultation,
- L'acte d'engagement (formulaire ATTRI1)
  - Annexe 1 : annexe financière (fichier généré en « .CMP »)
  - Annexe 2 : Conditions Commerciales Complémentaires
- Le cahier des Clauses Particulières (C.C.P) n°AOO-26054 et ses annexes:
  - Annexe 1 : Le catalogue des besoins
  - Annexe 2 : Quantification par établissement
  - Annexe 3 : Conditions de livraison
  - Annexe 4 : Conditions de facturation
  - Annexe 5 : Contrats de dépôt
- Le cadre de réponse Développement Durable
- Notice d'utilisation du catalogue Cerbère®
- La fiche de renseignements fournisseur

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'apporter **au plus tard 6 jours calendaires** avant la date limite fixée pour la remise des offres, **des modifications de détail** au dossier de consultation. Le délai de remise des offres sera éventuellement revu en conséquence.

Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié, sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

III.2 Mise à disposition des documents de la consultation, communications et échanges d'informations par voie électronique

Le dossier de la consultation est mis, gratuitement, à disposition à l'adresse suivante: https://www.marches-publics.gouv.fr.

Il est recommandé aux candidats de s'identifier (adresse mail de référence) afin d'être tenus informés des modifications et des précisions éventuellement apportées au dossier de consultation.

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 aux documents de la consultation. 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).

Le mode de transmission par voie électronique est obligatoire pour l'ensemble des échanges (présentation des candidatures et des offres, demandes de régularisation ou de précision éventuelle, …).

ARTICLE IV - CONDITIONS DE REMISE DES PLIS

IV.1 Délai minimum de validité des offres

6 mois à compter de la date limite de réception des offres

IV. 2 Contenu de l'enveloppe

Chaque opérateur économique doit produire un dossier de candidature et une offre complète comprenant l'ensemble des pièces visées ci-dessous.

IV.2.1 Contenu de la « CANDIDATURE »

L'utilisation en ligne du DUME est fortement préconisée mais le candidat peut répondre en candidature classique.

- **DOCUMENT UNIQUE DE MARCHE EUROPEEN (DUME) :**

Le DUME est une déclaration sur l'honneur sur la base d'un formulaire type établi par la Commission européenne dans le cadre du principe du « dites-le nous une fois » qui peut être utilisé en lieu et place des documents mentionnés ci-dessous.

Ce formulaire est à renseigner sur la plateforme des achats de l'Etat (cf. guide d'utilisation : https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide&Aide). En cas de co-traitance, se reporter au même guide d'utilisation.

- **DOCUMENTS DE LA CANDIDATURE CLASSIQUE :**

1. **La lettre de candidature et désignation du mandataire par ses cotraitants (formulaire DC1 ou format libre)**, dûment complétée par le candidat et par chacun des cotraitants en cas de groupement, précisant :
    - L'objet de la candidature et le ou les lots concernés,
    - La dénomination sociale du candidat, son adresse et ses coordonnées (téléphone, courriel),
    - Si le candidat se présente seul ou en groupement, dans ce dernier cas préciser la forme du groupement, désignation des membres du groupement et habilitation donnée au mandataire,
    - La déclaration sur l'honneur pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles L.2141-1 à L.2141-5 et L.2141-7 à L.2141-11 du Code de la Commande publique et notamment qu'il est en règles des articles L.5212-1 à L.5212-11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés.

2. **Les renseignements pour chaque candidat unique ou pour chaque membre du groupement permettant d'apprécier que le candidat 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 (formulaire DC2 ou format libre) :**
    - déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, réalisés au cours des trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique dans la mesure où les informations sont disponibles ;
    - déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années ;

3. **En cas d'intervention d'un dépositaire au sens de l'article R5124-2-4 du Code de la Santé publique, une convention de mandat complétée et signée précisant l'étendue des missions confiées.**

IV.2.2 Contenu de l'« OFFRE »

- Un acte d'engagement (formulaire joint pré-rempli),

Il est demandé de transmettre une version *word* dûment complétée de l'acte d'engagement.
La signature n'est pas obligatoire au stade du dépôt de l'offre, elle ne sera requise qu'au stade de l'attribution.

- Une annexe financière **par lot dûment complétée**, **reprenant le détail de la totalité des références proposées,**

Le candidat doit fournir le tableau des offres **en format PDF, ainsi qu'en format cry,** constitué par Eurydice ou Hélios en réponse au catalogue des besoins, issu du logiciel Cerbère® (fichier Cmp).

La proposition financière devra faire apparaître l'intégralité des coûts. L'attention des soumissionnaires est attirée sur le fait qu'aucun frais non précisés dans l'annexe financière au moment de l'offre ne pourra s'appliquer en cours d'exécution.

Elle devra faire apparaître le taux de remise consenti sur le tarif du fournisseur applicable à l'ensemble de sa clientèle.

- Offre technique comprenant notamment :
    - une documentation technique obligatoirement rédigée en langue française ainsi que des photos des produits conditionnés et d'un conditionnement.
    - Les fiches techniques. Le modèle de **fiche technique de type « dossier dispositif médical EURO-PHARMAT » validé par le SNITEM est souhaité** et

disponible sur le site https://www.euro-pharmat.com/dossier-dispositif-medical/370-dossier-dm

- Pour chaque lot, le soumissionnaire précisera impérativement l'éventail des dimensions disponibles ainsi que leurs références.
- Dans le cas où le dispositif serait inscrit sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et mentionnés par l'arrêté du 2 mars 2005 modifié pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (tarification à l'activité), le soumissionnaire **devra impérativement fournir le(s) code(s) LPPR correspondant(s) au(x) dispositif(s) objet(s) de son offre.**

L'offre technique devra être classée dans un dossier libellé : « OFFRE TECHNIQUE ».

- Performance environnementale des dispositifs médicaux. Le candidat devra fournir, pour les dispositifs médicaux proposés :
  - l'Index DM Durable lorsqu'il existe (source SNITEM/AFNOR) ;
  - le cadre de réponse Développement Durable complété ;
  - les justificatifs associés ;
  - ou, à défaut, tout document équivalent permettant d'apprécier la performance environnementale des produits.

Les documents justifiant de la performance environnementale des dispositifs médicaux devront être classés dans un dossier libellé : « PERFORMANCE ENVIRONNEMENTALE ».

- La fiche de renseignements fournisseur jointe au présent dossier de consultation précisant notamment le nom et les coordonnées du correspondant de pharmacovigilance / matériovigilance de la société
- Un Relevé d'Identité Bancaire (RIB) ou Relevé d'Identité Caisse Epargne (RICE)

Le pouvoir adjudicateur conseille vivement au soumissionnaire de préciser les éléments confidentiels de son offre couverts par le secret des affaires et à justifier par note détaillée écrite les motifs de couverture de ces éléments. Cette démarche facilitera le respect du secret des affaires par le pouvoir adjudicateur, le cas échéant.

IV.3 Forme juridique du soumissionnaire

Les groupements d'opérateurs économiques sont autorisés à participer à la procédure. Chaque membre doit fournir les documents administratifs exigé à l'article IV.2.1 du présent Règlement de la consultation.

Possibilité de présenter pour le(s) marché(s) plusieurs offres en agissant à la fois :

- En qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements : ☒oui ☐ non
- En qualité de membres de plusieurs groupements : ☒oui ☐ non

Forme juridique imposée aux groupements d'opérateurs économiques après attribution du marché :
☐oui ☒ non

IV.4 Sous-traitance

Sans objet

IV.5 Remise des plis par voie électronique

Les opérateurs économiques devront **obligatoirement remettre leur candidature et leur offre par voie électronique et exclusivement sur le profil acheteur** de l'établissement avant la date et l'heure limite de réception des offres, à l'adresse suivante : https://www.marches-publics.gouv.fr (dite plate-forme

« PLACE »). **Aucune autre forme de transmission par voie électronique (ex : par courrier électronique) ne sera acceptée.**

NB : Avant de déposer un pli, il est recommandé de parcourir les rubriques « Aide » & "Se préparer à répondre" à l'adresse : https://www.marches-publics.gouv.fr.

CONSEILS POUR PERMETTRE UN DEPOT DANS DE BONNES CONDITIONS :

Astuce PLACE / procédures à nombreux lots :
Sélectionner le seul lot indiqué (impossible de sélectionner le(s) lot(s) souhaité(s)). Il s'agit d'une simple manipulation pratique qui ne remet pas en cause le contenu des offres pour les lots concernés.

Mentionner l'adresse mail de contact, dûment orthographiée, à utiliser dans le cadre des échanges de la consultation jusqu'à la notification.

Anticiper la demande de certificat de signature par rapport à la date limite de réception des offres. Liste des prestataires de service de confiance : https://cyber.gouv.fr/obtenir-un-certificat-de-signature-electronique

Nommage des fichiers
Il est souhaité que l'opérateur économique précise le NOM DE LA PIECE (exemple DC1, Attri1, …) puis le NOM DE LA SOCIETE. *Exemple : « DC1_SOCIETE »*

Nommage des fichiers et dossiers
Il est conseillé d'éviter :
- Les accents et tous les caractères spéciaux
- Les intitulés trop longs

Arborescence et zippage des dossiers
Il est conseillé de zipper le moins possible les dossiers et d'éviter les arborescences trop complexes (cascades de dossier) pour éviter les échecs de dépôt.

Signature des fichiers
- Si le candidat signe son offre, il lui est demandé de se limiter à la signature de l'acte d'engagement.
  - ⇨ **Inutile de signer les pièces de candidature ou les pièces techniques.**
  - ⇨ **Ne pas signer les dossiers.**

- En cas de modification du document après signature au format XadES ou CadES, le « couple » document signé et document de signature ne sont plus cohérents. L'opération de signature du document modifié est à renouveler.

- **Seuls les certificats de signature électronique conformes au règlement eIDAS** sont autorisés; les formats de signature acceptés sont : PAdES, CAdES, XAdES

Rapport de signature à fournir
- Utiliser le dispositif de signature par la plate-forme PLACE
- Utiliser un autre outil de signature électronique : communiquer le « mode d'emploi » permettant de procéder aux vérifications nécessaires de la signature électronique) contenant a minima :
  - ⇨ La procédure permettant la vérification de la validité de la signature ;
  - ⇨ 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.

Délais de transmission électronique

Il est conseillé d'anticiper le chargement des pièces afin de s'assurer que la transmission électronique des plis soit complète et entièrement achevée avant la date et l'heure limites de dépôt des offres.

Spam/courrier indésirable

S'assurer que les messages envoyés par la Plate-forme des Achats de l'Etat (PLACE), notamment nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr ne sont pas traités comme des courriels indésirables.

Copie de sauvegarde :

La copie de sauvegarde contient la candidature et l'offre.

Le candidat qui effectue à titre de copie de sauvegarde une transmission sur support papier ou sur support physique électronique doit faire parvenir cette copie dans les délais impartis pour la remise des plis. Cette copie de sauvegarde doit être envoyée dans un pli scellé comportant la mention lisible : « copie de sauvegarde », ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée à l'adresse suivante :

CHU de Nantes - Pharmacie centrale
Département Achats Produits de Santé
85 rue Saint Jacques
44093 Nantes cedex

La copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans un des deux cas suivants :

- Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté par le CHU de Nantes dans les candidatures et les offres transmises par voie électronique,
- Lorsqu'une candidature et une offre ont été transmises par voie électronique, mais ne sont pas parvenues au CHU de Nantes dans les délais de dépôt des candidatures et des offres ou bien n'ont pas pu être ouvertes par le CHU de Nantes, sous réserve que la copie lui soit parvenue dans les délais de dépôt des candidatures et des offres.

Si le pli contenant la copie de sauvegarde n'est pas ouvert, il est détruit par le CHU de Nantes.

Afin de réduire les délais de notification, les opérateurs économiques sont invités à mettre régulièrement à jour sur le profil acheteur https://www.marches-publics.gouv.fr les attestations fiscales et sociales.

ARTICLE V- ECHANTILLONS & ESSAIS

Il est précisé que la réforme du Dispositif anti-cadeaux, entrée en vigueur le 1er octobre 2020, n'a pas remis en cause la possibilité dans le cadre des procédures de consultation régies par la Code de la Commande Publique de demander aux sociétés des échantillons dans leur offre.

Définitions

Dans le cadre de la procédure, nous désignons par :

- *Spécimen* : Dispositif Médical (stérile ou non) utilisé à des fins de démonstration et non utilisé chez l'homme
- *Echantillon :* Dispositif Médical destiné à être testé chez l'homme.

Remise d'échantillons

⚠ **Le logiciel utilisé par le CHU de Nantes (EEpicure) utilise le mot « Spec » qu'il s'agisse de spécimens ou d'échantillons.**

En l'espèce, il est demandé aux soumissionnaires de **fournir des échantillons gratuitement à l'appui de leur offre et conformes aux spécificités/quantités indiquées dans le présent CCP et l'annexe « catalogue des besoins ».**

Les établissements testeurs du GHT 44 pourront, s'ils l'estiment nécessaire, demander une présentation des échantillons par les fournisseurs auprès des équipes chirurgicales.

Modalités de livraison et date de remise des échantillons

Les échantillons devront impérativement **être envoyés directement à l'établissement du GHT 44 demandeur**, le tableau de quantification par établissement précise le nombre d'échantillons demandés et les établissements demandeurs.

Afin de faciliter l'identification des échantillons, ceux d'un lot considéré devront être regroupés au sein d'un même colis. Le regroupement au sein d'un même colis d'échantillons destinés à des lots différents est à proscrire. Chaque colis sera identifié par une étiquette mentionnant le nom du soumissionnaire et le numéro du lot correspondant.

L'annexe « Conditions de livraison » au CCP précise les adresses d'envoi.

Ces échantillons devront être envoyés avant les mêmes dates et heures limites que celles indiquées pour la réception des offres sur la page de garde du présent règlement de consultation.
La mention ci-dessous devra être lisiblement indiquée sur le(s) différent(s) colis :

ECHANTILLONS : **AOO 26054 – LIGATURES-SUTURES – LOT n°XX**

Un bordereau à l'en-tête du soumissionnaire reprenant les numéros des lots, les références et la désignation des articles sera joint dans le colis, permettant l'identification des spécimens/échantillons.

Essais complémentaires

Sur les lots pour lesquels il ne figure pas de demande d'échantillons sur le catalogue des besoins, les établissements testeurs du GHT 44 pourront décider, s'ils l'estiment nécessaire, de procéder à des évaluations complémentaires. Ils demanderont alors à chacun des soumissionnaires des lots concernés les échantillons nécessaires à la réalisation de ces essais, lesquels devront être livrés sous un délai de 15 jours calendaires gratuitement

Conservation des échantillons

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de conserver, à des fins de spécimens, tout ou partie des échantillons remis par le titulaire durant toute la durée d'exécution du marché.

Les produits livrés devront être conformes à la fiche technique et aux spécimens ainsi conservés, qui pourront faire l'objet d'un contrôle de conformité.

ARTICLE VI – EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

VI.1 Ouverture des plis

Les offres reçues hors délais sont éliminées en application des dispositions de l'article R.2151-5 du Code de la Commande publique.

Conformément aux dispositions de l'article R.2161-4 du Code de la Commande publique, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'examiner les offres avant les candidatures.

VI. 2 Modalités de vérification des conditions de participation

Les modalités de vérification des conditions de participation se feront dans les conditions prévues à l'article R.2161-4 du Code de la Commande publique.
Aussi, si un candidat ou un soumissionnaire se trouve dans un cas d'interdiction de soumissionner, ne satisfait pas aux conditions de participation, ou ne peut produire dans le délai imparti les documents justificatifs, les moyens de preuve, les compléments ou explications requis par l'acheteur, sa candidature est déclarée irrecevable et le candidat est éliminé.

VI. 3 Exclusion des opérateurs économiques sur le fondement du règlement IMPI et du règlement d'exécution 2025/1197 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine

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).

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.

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

VI.4 Examen des offres

Chaque lot est attribué séparément. Un soumissionnaire peut se voir attribuer un ou plusieurs lots.

L'analyse et le jugement des offres seront effectués à partir des critères d'attribution indiqués ci-dessous et pondérés de la manière suivante :

- **Critère Qualité technique : 60 %**

  La qualité technique des produits proposés sera appréciée au vu notamment des éléments suivants : complétude de la gamme - Appréciation clinique par les chirurgiens lors des tests - Qualité des fiches techniques en référence à la fiche technique Euro-Pharmat - Qualité de l'identification des conditionnements des dispositifs :

  - **50%** : Valeur clinique des produits et gamme proposée
  - **10%** : Valeur technique des produits

- **Critère Économique : 30 %**
  - Simulation financière
- **Performance environnementale : 10 %**
  - Performance environnementale des dispositifs médicaux (Index DM Durable ou équivalent) : 7%
  - Autres engagements environnementaux (réponses indexées dans le cadre de réponse « développement durable ») : 3%

Les offres inappropriées, irrégulières et inacceptables seront éliminées. Toutefois conformément aux dispositions de l'article R.2152-2 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
- la Régularisation des offres irrégulières ne peut avoir pour effet d'en modifier des caractéristiques substantielles

En aucun cas, la procédure ne pourra donner lieu à négociation. Le soumissionnaire dont l'offre est la mieux notée et arrive première au classement est retenue.

ARTICLE VII – RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires au cours de leur étude, les opérateurs économiques devront faire parvenir, **au plus tard le 18/09/2026,** une demande écrite dématérialisée via le profil acheteur du Pouvoir adjudicateur : https://www.marches-publics.gouv.fr

Une réponse sera alors adressée, à toutes les entreprises ayant retiré le dossier de consultation et s'étant identifiées, **6 jours calendaires au plus tard** avant la date limite de remise des offres.

*****