REGLEMENT DE LA CONSULTATION

PROCEDURE AVEC NEGOCIATION N° IAP 26-10C

LOT 61 Prothèse trapézométacarpienne et gamme de reprise

Marchés publics prenant effet au 01/12/2026

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

PROCEDURE AVEC NEGOCIATION

N° IAP 26-10C

RECEPTION DES PLIS :

Date(s) à respecter impérativement

Date(s) et heure limite(s) de réception des candidatures :

au plus tard le 19/10/2026 à 16 heures

SOMMAIRE

I -OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE 4
II -MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES) 4
III -DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES 5
III.A - LE DELAI DE DEPOT 5
III.B - LES MODALITES DE DEPOT 5
IV -LA CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRE 8
IV.A - DISPOSITIONS GENERALES 8
IV.B - LE DOSSIER DE CANDIDATURE 9
IV.C - LE DOSSIER D'OFFRE 11
V -LES CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES 13
V.A - PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE 13
V B - LA PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT 14
V.C - LE CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE 15
V.D - L'EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES 16
VI -LA CONCLUSION DU MARCHE 18
VI.A - LA PROCEDURE D'ATTRIBUTION 18
VI.B - LES CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE 18
VII -INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 18
VII.A - COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION 18
VII.B - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES 21

ANNEXES : (13 annexes)

I - OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE

La présente consultation référencée IAP **26-10C**, est relative à la fourniture de "PROTHESES ARTICULAIRES, CIMENTS ORTHOPEDIQUES ET ACCESSOIRES, GARROTS", et des prestations associées destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris ou destinée à l'AGEPS – Service Approvisionnement et Distribution.

Lot 61 Prothèse trapézométacarpienne et gamme de reprise

Les quantités annuelles ne sont données qu'à titre indicatif

La répartition des bons de commande par lot est indiquée dans le descriptif des lots.

Le lot comportent la mise à disposition d'ancillaires associés dans les conditions décrites au contrat de Mise à disposition d'ancillaires figurant en annexe de l'Acte d'Engagement

Le lot comportent le dépôt de dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les conditions décrites à la convention de dépôt de dispositifs médicaux implantables (DMI) figurant en annexe de l'Acte d'Engagement. **Cette convention de dépôt doit être signée par les candidats.**

Le marché public est passés sous la forme d'**accord-cadre à bons de commande**, au sens des articles R. 2162-1, R. 2162-2, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique (CCP).

En application de l'article R. 2162-4 du CCP, l'accord-cadre résultant de cette consultation comportera un montant minimum et un montant maximum en valeur. Il est précisé que le pouvoir adjudicateur est engagé sur le montant minimum, le futur titulaire sur son maximum. Les montants minimum et maximum en valeur seront déterminés comme suit :

Les quantités prévisionnelles indiquées correspondent à la moyenne des consommations annuelles, lesquelles permettront d'établir le montant minimum et maximum du lot dans une fourchette de 50% à 500%.

L'accord-cadre à bons de commande issus de cette consultation **sera à effet du 01/12/2026 (ou de la notification si celle-ci est postérieure au 01/12/2026 dans la limite de 30 jours maximum) jusqu'au 30/09/2030 avec prolongation possible jusqu'au 30/11/2030 sur décision notifiée au fournisseur deux mois avant la fin du marché ou accord-cadre, soit le 31/07/2030.**

Dans le cadre de la présente consultation, il est fait recours à une procédure ave négociation, soumise notamment aux dispositions de l'article R. 2124-3 du Code de la Commande Publique (CCP)

II - MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES)

En application de l'article R. 2132-2 du CCP, les sociétés ont la possibilité de télécharger le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) dans son intégralité, via la **plateforme des achats de l'Etat PLACE** dont l'adresse Internet est https://www.marches-publics.gouv.fr/

Afin d'accéder à cette application, le candidat peut, au préalable, s'inscrire sur le site. Pour cela, après avoir cliqué sur le bouton d'accès à la création d'un nouveau compte, il renseigne les différents champs proposés puis valide son inscription.

L'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est pas obligatoire. **Cependant, l'attention des candidats est appelée sur le fait que l'identification permet d'être tenu informé automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées**

au DCE. Dans le cas contraire, il appartiendra aux candidats de récupérer par leurs propres moyens les informations communiquées.

Pour tout renseignement relatif au site de dématérialisation, le candidat peut accéder au guide d'utilisation du site, en téléchargeant la documentation gratuite sur https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide .

Afin de télécharger le DCE, le candidat doit impérativement vérifier sa configuration et installer les éléments indispensables afin d'accéder à l'espace de téléchargement, il doit notamment disposer d'un Applet JAVA dont la version à jour de la JRE « Java Runtime Environment » est téléchargeable en ligne à l'adresse suivante :
https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=commun.PrerequisTechniques&calledFrom=entreprise#rubrique_2
Cette adresse liste également les pré-requis et permet au candidat de tester sa configuration et de s'entraîner sur une consultation test. Il peut aussi, pour tout problème de connexion ou de téléchargement contacter le service clients PLACE par téléphone au 01.76.64.74.07 ou en suivant ce lien Assistance.

Pour garantir au mieux le bon déroulement de la consultation dématérialisée le candidat doit tenir compte des indications suivantes :

- Lors du téléchargement du DCE, le candidat doit s'identifier grâce à ses identifiant et mot de passe afin de bénéficier de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la consultation.
- Afin de décompresser et pouvoir lire les documents mis en ligne par l'AP-HP, les sociétés doivent notamment disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : **ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF.**

La possession d'un certificat électronique de signature n'est pas requise au stade du retrait du DCE via le site.

III - DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES

III.A - LE DELAI DE DEPOT

La date et l'heure limites de réception des plis (candidatures et, le cas échéant, la copie de sauvegarde) sont les suivantes :

au plus tard le 19/10/2026 à 16 heures

AVERTISSEMENT : Les dossiers parvenant après le délai fixé ne seront pas ouverts.

Les invitations à présenter une offre seront envoyées après admission des candidature ave un délai de remise des offres de 10 jours.

III.B - LES MODALITES DE DEPOT

Depuis le 1er octobre 2018, pour répondre à une consultation, le candidat ne peut plus répondre au format papier, seules les réponses électroniques sont autorisées. Le profil d'acheteur de l'AP-HP est la **plateforme PLACE** https://www.marches-publics.gouv.fr/ .

III.B.1 - Les modalités de remise des candidatures et des offres

Les modalités de dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés sont régies, notamment, par les articles R. 2132-1 à R. 2132-14 du CCP, l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique et fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

Le candidat dépose les documents de candidature et d'offre sur la plateforme PLACE. **L'acte d'engagement est signé électroniquement par une personne ayant le pouvoir d'engager la société. Si le candidat signe électroniquement l'acte d'engagement indépendamment du dépôt sur la plateforme, avec le certificat de la personne habilitée à engager la société, la signature doit être lisible et vérifiable par l'AGEPS sans qu'il soit nécessaire d'installer un programme ou un logiciel particulier.**

- Dans l'enveloppe électronique, **les fichiers contenant les documents demandés ne peuvent être transmis autrement que sous l'un des formats suivants : ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF.** Les documents doivent être présentés selon des formats utilisés dans les documents du DCE tels que décrits au paragraphe IV-C.2.

Attention : signer un dossier électronique qui contient plusieurs documents électroniques est insuffisant. En effet, tout comme sur support papier, c'est la signature de chaque document qui sera examinée par le pouvoir adjudicateur et non celle de l'enveloppe qui les contient. En conséquence, si le candidat choisit de déposer ses documents de candidature et d'offre sur la plateforme sous la forme d'un dossier compressé contenant l'ensemble des fichiers, l'acte d'engagement devra avoir été, au préalable et indépendamment du dépôt sur la plateforme, signé individuellement. Tout acte d'engagement non signé électroniquement entrainera le rejet de l'offre du candidat.

La personne habilitée à engager le soumissionnaire doit **être inscrite sur le site** et **titulaire d'un certificat électronique valide** afin de signer sa réponse.

Le certificat électronique valide doit être conforme aux exigences de la Directive Européenne n°1999/93/CE, des articles 1316-1 et 1316-4 du Code Civil et de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique.

Les listes de catégories de certificats dites listes de confiance, sont mises à disposition des candidats par voie électronique :

- Par le Ministre chargé de la réforme de l'Etat (http://www.references.modernisation.gouv.fr),
- Par la Commission européenne (http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm)

Dans le cas où le candidat n'utilise pas l'outil de signature proposé par la plate-forme PLACE, il doit fournir à l'appui de son offre :
- un outil de vérification de la validité de la signature (ou un lien vers cet outil en accès libre)
- une notice d'utilisation de cet outil de vérification
- les documents permettant d'évaluer la conformité du certificat

La signature est au format XAdES, CAdES ou PAdES.

Téléchargement : Si chacun des fichiers composant le pli ne peut excéder 1Go afin d'en permettre son téléchargement, l'offre dans son ensemble n'est, quant à elle, soumise à aucune limite de taille. Il

convient toutefois de noter que la durée de téléchargement dépendra du poids total des fichiers ainsi que du débit de la connexion Internet du soumissionnaire.

Les échanges sont sécurisés grâce à l'utilisation du protocole https.

AVERTISSEMENT :

Pour le dépôt des documents de candidature (uniquement), conformément au terme de l'article R. 2144-2 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur dispose de la faculté de demander au soumissionnaire d'adresser à nouveau ou de compléter sa candidature, dans les délais impartis.

Le candidat peut (ce n'est pas une obligation) faire parvenir au Pouvoir Adjudicateur, une copie de sauvegarde dûment signée au format papier ou sur support physique électronique (ex : clé USB).
Cette copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible « copie de sauvegarde, IAP n° **26-10C Lot 61** ». Elle est adressée ou déposée dans des délais identiques à ceux décrits dans les paragraphes III.A, à l'adresse suivante :

AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE (AGEPS)

7 rue du Fer à Moulin– BP 09 – 75221 PARIS CEDEX 05
Direction des Achats Bureau 516 (5ème)

NB : - les horaires d'ouverture sont, du lundi au vendredi, de 09 heures à 16 heures

Ce pli scellé contient les copies des documents de candidature et d'offre signées en original. Cette copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les cas prévus à l'article 2 de l'arrêté du 27 juillet 2018. A l'issue de la procédure dématérialisée, toute copie de sauvegarde non ouverte sera détruite.

III.B.2 – Règle de nommage des fichiers

Afin de faciliter le traitement des offres électroniques dans les meilleures conditions, il est demandé aux candidats de se conformer, si possible, au nommage des fichiers de la façon suivante :

- le nom de la société : il peut être entier, ou bien être raccourci

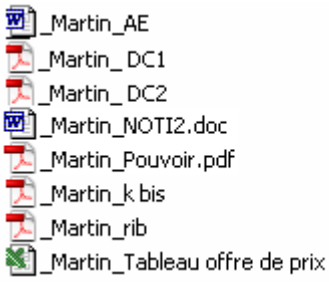
Suivi de :

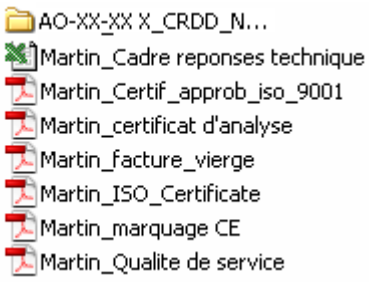
- la désignation de la pièce qui devra être la plus claire et la plus simple possible

Le nom des fichiers des pièces "importantes" sera précédé du _ (tiret du 8), ceci permettant de les faire figurer en début d'arborescence (Cf exemple), ces pièces sont :

- l'Acte d'engagement
- le tableau d'offre de prix
- le pouvoir
- *le DUME*
- *le DC2*
- *le Kbis*
- le RIB, s'il est produit dès la phase de candidature

Exemple :





IV - LA CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRE

IV.A - DISPOSITIONS GENERALES

➢ Les conditions de langue :

La langue devant être utilisée pour présenter les candidatures et les offres est le français[1].

Conformément à l'article R. 2143-16 du CCP, les pièces accompagnant le dossier de candidature rédigée en langue étrangère seront acceptées si elles sont accompagnées d'une traduction en langue française.

➢ Les conditions liées au groupement d'opérateurs économiques :

Le groupement d'opérateurs économiques est autorisé.

Dans le cadre du groupement d'opérateurs économiques :

- Sur le formulaire DC1, doit être précisé si le groupement est solidaire ou conjoint et expressément désigné son mandataire.

- Chaque membre du groupement doit fournir les documents demandés au titre de la candidature.

AVERTISSEMENT :

Conformément à l'article R. 2142-4 du CCP, une personne ne peut représenter plus d'un candidat pour un même marché public.

➢ Les conditions liées à l'exécution du marché ou accord-cadre par un mandataire :

Les opérateurs économiques sont autorisés à confier à un ou plusieurs autres opérateurs économiques dits mandataires, l'exécution du marché public (gestion des commandes et/ou des livraisons et gestion de la facturation pour le compte du mandant), à condition de produire une convention de mandat, conclue, le cas échéant, avec chacun des mandataires et précisant leurs engagements vis-à-vis du mandant ou d'en attester sur l'honneur l'existence.

L'AP-HP invite les opérateurs à privilégier cette forme d'exécution du marché public plutôt que celle des groupements moins adaptée aux marchés publics de produits de santé.

[11] Conformément à la loi n°94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et à la circulaire d'application du 19 mars 1996 publiée au JO du 20 mars 1996.

IV.B - LE DOSSIER DE CANDIDATURE

➢ Le dossier de candidature

Conformément aux dispositions des articles R. 2143-13 et R. 2143-14 du CCP, les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents et renseignements que le pouvoir adjudicateur peut obtenir directement par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique, à condition que figurent dans le pli du candidat toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace et que l'accès à ceux-ci soit gratuit.
Par ailleurs, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation datant de moins de 6 mois et qui demeurent valables. Il devra en revanche fournir l'annexe au DCE (Attestation du Candidat) dument remplie et signée par la personne habilitée à engager la société et refournir les documents non valides à la date limite de réception des offres de la présente consultation.

L'acte d'engagement, au format PDF ou Word ou compatible, à fournir sera contenu dans l'**enveloppe électronique et sera signé électroniquement et individuellement.**

Documents requis au titre de l'article R. 2143-3 du CCP :

➢ **Les documents suivants :**

- ☐ **Le formulaire type DC1♣, dûment rempli. Le cas échéant, il sera fourni un DC1 pour chaque membre du groupement.**

- ☐ **Le formulaire type DC2♣ dûment remplis auquel seront joints un ou des documents relatifs aux moyens et références du candidat ainsi qu'un ou des documents relatifs aux attestations et certification de la capacité professionnelle**. En cas de groupement d'opérateurs économiques, chaque membre produira ces documents.**

Le candidat fournit un seul DC2 pour l'ensemble des lots.

***Par attestations et certification de la capacité professionnelle, il faut comprendre, soit des certificats de qualifications professionnelles (identifications ou certificats délivrés par des organismes professionnels) soit des certificats de qualité (certificat attribué par un organisme certificateur ou attestant de l'existence d'un manuel de qualité et de procédures, Norme de la série NF-EN-ISO 9001, 9002, 9003 ou équivalent).*

LE CANDIDAT PEUT, EN LIEU ET PLACE DES DOCUMENTS DC1 ET DC2, PRÉSENTER SA CANDIDATURE SOUS LA FORME DU DOCUMENT UNIQUE DE MARCHÉ EUROPÉEN (DUME) OBLIGATOIREMENT RÉDIGÉ EN FRANCAIS.

♣ Les imprimés DC1, DC2 auxquels il est fait référence, sont disponibles sur le site du Ministère de l'Economie, de l'industrie et de l'emploi : http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat

La possibilité pour l'AP-HP de demander aux candidats de produire ou de compléter les pièces mentionnées, au sens des articles R. 2144-1 à R. 2144-7 du CCP, encadre les dispositions ci-dessus.

Après sélection des offres, le candidat dont l'offre a été classée première est tenu de produire les documents de preuve suivants :

Pour le candidat établi en France :

- **La copie du ou des jugements prononcés, s'il est en redressement judiciaire**
- **Les documents relatifs au pouvoir de la personne habilitée à engager la société**
- **Une attestation de versement de cotisations et de fourniture de déclarations sociales datant de moins d'un an et émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions sociales. Les candidats peuvent obtenir cette attestation directement sur le site de www.urssaf.fr en adhérant au service "mon urssaf en ligne".**
- **Une attestation fiscale n° 3666, datant de moins d'un an, prouvant qu'il a satisfait à ses obligations fiscales émanant de l'administration fiscale. Les candidats peuvent obtenir cette attestation directement sur le site www.impots.gouv.fr à partir du service "consulter mon compte fiscal" de leur espace abonné.**
- **Le cas échéant, le candidat produira également une (des) convention(s) de mandat ou une attestation sur l'honneur de l'existence d'une (de) convention(s) de mandat accompagnée du RIB du mandataire**

Pour le candidat établi ou domicilié à l'étranger :

- **La copie du ou des jugements prononcés, s'il est en redressement judiciaire ou, à défaut un document équivalent.**
- **Les documents relatifs au pouvoir de la personne habilitée à engager la société**
- **Un document qui mentionne (article D 8222-7-1°-a du code du travail) :**
    - **en cas d'assujettissement à la TVA, son numéro individuel d'identification à la TVA en France, attribué par la direction des finances publiques en application de l'article 286 ter du code général des impôts.**

      OU

    - **pour le candidat individuel ou le membre du groupement qui n'est pas tenu d'avoir un numéro individuel d'identification à la TVA en France : un document mentionnant son identité et son adresse ou, le cas échéant, les coordonnées de son représentant fiscal ponctuel en France.**
- **Un document attestant la régularité de sa situation sociale au regard (article D 8222-7-1°-b du code du travail) :**
    - **du règlement CE n° 1408/71 du 14 juin 1971 ou d'une convention internationale de sécurité sociale.**

      OU

    - **une attestation de fourniture de déclarations sociales émanant de l'organisme français de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations sociales**

- **Un certificat établi par les administrations et organismes du pays d'origine compétents prouvant que les obligations fiscales et sociales ont été satisfaites.**

Lorsqu'un certificat n'est pas délivré par le pays concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment, ou dans les Etats où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle faite par le candidat individuel ou le membre du groupement devant l'autorité judiciaire ou administrative compétente, un notaire ou un organisme professionnel qualifié du pays.

- **Dans le cas où son immatriculation à un registre professionnel dans le pays d'établissement ou de domiciliation est obligatoire, l'un des documents suivants (article D 8222-7-2° du code du travail) :**
    - **Un document émanant des autorités tenant le registre professionnel ou un document équivalent certifiant cette inscription.**

      OU
    - **Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'y soit mentionnés le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et la nature de l'inscription au registre professionnel.**
    - **Pour les entreprises en cours de création, un document émanant de l'autorité habilitée à recevoir l'inscription au registre professionnel et attestant de la demande d'immatriculation audit registre.**

Le candidat possédera de préférence, un compte bancaire français et un stock avancé sur le territoire français, dont il devra indiquer l'importance pour les produits objet de la soumission, et la localisation.

AVERTISSEMENT :

En cas d'inexactitude des renseignements demandés sur le fondement de l'article R. 2143-3 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur procédera aux frais et risques du déclarant à la résiliation du marché ou accord-cadre dans les conditions prévues aux articles 41 et 45 du CCAG/FCS. Les excédents de dépenses résultant de la passation d'un autre marché public, après résiliation, sont prélevés sur les sommes qui peuvent être dues à l'entrepreneur, sans préjudice des droits à exercer contre lui en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises à la personne publique.

IV.C - LE DOSSIER D'OFFRE

Conformément à l'article R. 2151-6 du CCP, le soumissionnaire transmet son offre en une seule fois. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même soumissionnaire, seule est ouverte la dernière offre reçue par l'acheteur dans le délai fixé pour la remise des offres

IV.C.1 – Format de l'offre de prix

Il est exigé du candidat la production du tableau d'offre de prix au format Excel ou compatible.

IV.C.2 - Contenu du dossier d'offre

Le candidat doit constituer son offre, comprenant fichiers suivants : ***Format des fichiers***

- **L'Acte d'Engagement**, paragraphe III dûment rempli et signé électroniquement.

PDF ou word ou compatible

- **L'offre de prix** au format Excel.

- **Le barème des prix de référence :** tarif fixé par le CEPS, ou à défaut, tarif général clientèle du candidat ou tarif particulier clientèle (hospitalier) du candidat

- **Les attestations de conformité** liées au cadre législatif et réglementaire précisées au paragraphe V.C du présent Règlement.
- **Le Cadre de réponses techniques (Fiche Europharmat)** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement.
- **Le contrat de mise à disposition d'ancillaires associés et**/ou **la convention de dépôt de dispositifs médicaux implantables (DMI)** dûment remplis selon les indications données au paragraphe V.A du présent Règlement.

- **Les pièces complétant le cadre de réponses techniques (Fiche Europharmat) et Les éléments du Dossier technique,** comme demandé au paragraphe V.D du présent Règlement

Il est demandé au candidat d'utiliser ces modèles pour formaliser sa réponse et ne pas les enregistrer au format PDF.

- **Le Cadre de réponses Développement Durable** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement. *Excel ou compatible*

POUR FACILITER LE TRAITEMENT DES INFORMATIONS, IL EST DEMANDE DE PLACER LE CADRE DE REPONSES DEVELOPPEMENT DURABLE ET LES DOCUMENTS DE PREUVE DANS UN DOSSIER SPECIFIQUE NOMME "AO-26-10C_CRDD_NOM DU CANDIDAT".

Il est demandé au candidat d'utiliser les modèles pour formaliser sa réponse et de ne pas les enregistrer au format PDF.

- **L'annexe relative aux coordonnées des correspondants et interlocuteurs de l'entreprise** dans laquelle figurera **obligatoirement** une **adresse mail générique "service marchés"** ou, à défaut, au **moins trois adresses mail** nominatives de correspondants du service des marchés. **C'est à cette ou à ces adresses que sera transmise électroniquement l'éventuelle notification du ou des marchés ou accords-cadres.** *Standard**

Autres documents à joindre dans l'enveloppe électronique :

- **Un Relevé d'Identité Bancaire** du compte sur lequel seront effectués les paiements et qui figurera à l'Acte d'Engagement. (Dans le cas où le recouvrement des créances est confié à une société d'affacturage, le candidat doit indiquer à l'AE son propre RIB et joindre aux factures celui de la société d'affacturage). *Standard**
- **Un spécimen de facture vierge** *Standard**
- **Une attestation d'assurance responsabilité civile en cours de validité**

(*) sont considérés comme standards les formats suivants : ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF

Enfin, sont demandés au titre de l'offre, dans les conditions de présentation précisées au paragraphe V.D du présent Règlement :

- Des spécimens de référence
- **Des supports techniques des ancillaires :** photos et caractéristiques des instruments, modalités de composition des boites : emplacement des instruments, plaquette d'aide au démontage-remontage.

V - LES CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES

V.A - PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE

Chaque candidat peut soumissionner pour un ou plusieurs des lots.

Les offres doivent répondre au descriptif technique tel qu'il est présenté dans le Cahier des Clauses techniques particulières (C.C.T.P.).

L'AP-HP se réserve la possibilité de demander aux candidats de régulariser leur offre au sens de l'article R. 2152-2 du CCP.

➢ Délai de validité de l'offre :

Le délai minimum de validité des offres est de **9 mois** à compter de la date limite de réception des offres.

➢ Les variantes (articles R. 2151-8 à R. 2151-11 du CCP) : Les variantes **ne sont pas autorisées.**

➢ Les prestations supplémentaires éventuelles (PSE) :

SO

➢ Le contrat de mise à disposition d'ancillaires associés et la convention de dépôt de dispositifs médicaux:

Les candidats doivent, obligatoirement, compléter **le contrat de mise à disposition d'ancillaires associés et/ou la convention de dépôt de dispositifs médicaux** annexé au dossier de consultation.

➢ Les critères d'attribution :

L'offre économiquement la plus avantageuse sera appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous, avec application de la pondération indiquée :

- ✓ Performances techniques : 25% de la note globale. Pour ce critère, les offres seront appréciées en fonction de la qualité technique des dispositifs selon la finalité du dispositif médical.

- ✓ Adaptation à l'usage : 30% de la note globale. Pour ce critère, les offres seront appréciées en fonction des éléments suivants : étendue de gamme, maniabilité et recul technique d'utilisation, selon la finalité du dispositif médical.

- ✓ Développement durable : 5% de la note globale

✓ Prix : 40% de la note globale

Le Descriptif technique des lots, annexé dans le DCE, précise pour chaque critère, les éléments sur lesquels les offres seront appréciées.

AVERTISSEMENT :

L'AP-HP, pourra déclarer tout ou partie de l'appel d'offres infructueux si elle n'a pas reçu d'offre qui lui paraisse acceptable.

V B - LA PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT

Les éventuelles remises sur le prix CEPS (quand il existe) ou le prix tarif devront être présentées :

- sous la forme d'une remise sur le prix unitaire. Le prix CEPS ou le prix tarif, le pourcentage de remise et le prix remisé doivent figurer dans le tableau d'offre de prix. Pour l'analyse du critère prix sera pris en compte le prix remisé.

Et/ou

- sous la forme de ristourne financière sur chiffre d'affaires, dès le premier euro commandé. La ristourne accordée fera l'objet d'un versement unique à chaque date anniversaire et/ou à la date de fin d'exécution du marché public. Le prix CEPS ou le prix tarif non remisé ou remisé figurera sur le tableau d'offre de prix, et le taux de ristourne sera indiqué sur l'acte d'engagement et ses conditions d'application sont décrites à l'article III.1.1 du CCAP. Pour l'analyse du critère prix et selon les propositions de remise sur le prix unitaire et de ristourne sur le chiffre d'affaires, seront pris en compte le prix remisé ou non remisé et l'éventuelle ristourne sur le chiffre d'affaires.

AVERTISSEMENT :

Les ristournes sur chiffre d'affaires sous forme de prestations de service ou d'avantage en nature ne sont pas acceptées.

Pour les ristournes financières sur chiffre d'affaires, dès le premier euro commandé avec remises progressives par paliers, seule la remise appliquée sur le premier palier est prise en compte lors de l'analyse financière de l'offre.

Les ristournes financières sur chiffre d'affaires avec remises progressives par paliers, **ne débutant pas dès le premier euro commandé**, ne sont pas prise en compte lors de l'analyse financière de l'offre.

Escompte pour paiement rapide

Le candidat pourra indiquer, dans son offre, un % de remise consentie sur chaque commande en cas de paiement rapide ainsi que le délai en deçà duquel ce taux sera appliqué.

➢ L'offre de prix :

Aucune colonne ne doit être ajoutée ou supprimée et aucun libellé de colonne ni aucune mention préinscrite ne doit être modifié dans le tableau d'offre de prix.

L'identifiant de la classification est le code du 5ème niveau de la classification CLADIMED version 5

La référence commerciale ou code article du fournisseur, fabricant ou mandataire, est strictement la référence qui figurera sur l'étiquetage des dispositifs médicaux livrés.

Les prix sont indiqués avec **2 décimales si possible et 4 décimales maximum.** Au-delà, la règle de l'arrondi pourra être appliquée[2].

Les prix unitaires seront présentés selon l'unité de mesure précisée au regard de chaque article.
Seul le prix unitaire remisé hors taxe sera contractuel.

Les prix s'entendent **marchandise rendue franco de port et d'emballage à destination**. Toute offre de prix comportant un clause dérogatoire à ce principe sera examinée, sans tenir compte de ladite clause.

En cas de discordance constatée dans une offre, les prix hors taxes portés en chiffres sur le tableau annexé à l'acte d'engagement prévaudront sur toutes les autres indications de l'offre, et le montant du décompte sera rectifié en conséquence. Les erreurs de multiplication, d'addition ou de report qui seraient constatées dans ce décompte seront également rectifiées.

V.C - LE CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date du dépôt de l'offre.

Le candidat doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux proposés au titre de l'offre, d'un marquage CE conforme et valide à la date limite de remise des offres ou au plus tard à date de début d'exécution du marché.

Le candidat doit fournir les **attestations de conformité en cours de validité** correspondantes, et en particulier :

- Le certificat de marquage CE ou UE et ses annexes, délivré par un organisme notifié au sens du **règlement européen** (UE) n°**2017/745 et de son amendement n°2023/607** du Parlement européen (et du Conseil du 15 mars 2023), modifiant le règlement (UE) 2017/745, concernant l'ensemble des dispositions et les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux avec notamment :

- **lettre d'engagement signée entre candidat et organisme notifié pour les dispositifs encore sous statut MDD et en cours d'évolution vers MDR** ;

- extension de la validité des certificats de DM sous conditions ;

- extension de la période de transition pour les DM sans certificat Directive qui nécessite une évaluation ON sous RDM sous condition ;

- suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service du DM ;

en lien avec les directives européennes « dispositifs médicaux » n° 90/385/CEE et n°93/42/CE du Conseil, ainsi que toutes les déclarations CE ou UE de conformité correspondantes, dans le respect de la transition 2021-2028 prévue entre « Directives européennes DM » et « Règlements européens DM ».

[2] Conformément aux dispositions des articles 4 et 5 du règlement CE n°1103-97 du 17 juin 1997.

En pratique, le candidat fournira un document daté et signé d'engagement à la conformité à la règlementation européenne des dispositifs médicaux en vigueur pour les DM proposés dans sa présente offre, clarifiant la période de transition pour les DM dont la date de conformité du marquage CE est échue sur le document initialement délivré par l'Organisme Notifié.

- les éléments justifiant le degré de conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés,

- pour les dispositifs médicaux compatibles, les éléments de démonstration de la compatibilité revendiquée entre les dispositifs médicaux,

- pour les dispositifs médicaux intégrant dans leur composition un produit d'origine biologique (animale ou humaine), une attestation / un document certifiant la sécurité microbiologique et l'innocuité de l'utilisation pour le patient,

- Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le candidat doit indiquer la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec ***l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015*** et ***l'arrêté du 13 avril 2017*** fixant les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite en application de l'article L. 5214-1 du Code de la santé publique. A compléter dans le tableau spécifique annexe **3**

- Pour les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, le candidat doit disposer et fournir la valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme seuil limite admissible et ce en lien avec la ***Décision de Police Sanitaire du 10 septembre 2015*** et ***l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015***.Il exprimera ce seuil dans l'unité ad hoc correspondant à la norme NF EN ISO 10993-7 (c'est-à-dire, limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24h (µg)-5 DM et si possible en lien avec la masse corporelle du patient)-A compléter dans le tableau spécifique annexe **3**.

- Pour les dispositifs médicaux contenant du cobalt (élément métallique naturel entrant dans la fabrication du dispositif, en alliage avec d'autres métaux), le candidat ***doit indiquer la concentration en fraction massique (m/m) en*** **application du règlement européen 217/745 relatif aux DM** ; ainsi les dispositifs médicaux, marqués CE au titre du règlement (UE) 2017/745 contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) doivent répondre aux nouvelles exigences en **matière de sécurité, d'information, d'étiquetage et de performance** conformément à l'annexe I, chapitre II, point 10.4 du règlement 2017/745 de la Commission Européenne, ***ce en lien avec la publication ANSM du 01/10/2021 mise à jour le 05/10/2021 sur l'« évolution règlementaire impactant les DM qui contiennent du Cobalt »*** (= en application du règlement délégué 2020/217 de la Commission Européenne et à partir du 1er octobre 2021, le cobalt est classé comme substance CMR : cancérogène 1B, mutagène 2 et toxique pour la reproduction 1B ») (**Cf annexe 3** – cadre de réponse technique fiche Europharmat).

- Pour les Dispositifs médicaux implantable (DMI), le candidat s'engage à respecter le « Guide de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables » - Edition février 2025 (SPFDM-Europharmat).

V.D - L'EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES

➢ Le cadre de réponses techniques (Fiche Europharmat) :

Les candidats doivent se conformer au modèle annexé au Dossier de Consultation.

Les réponses apportées engagent le candidat de façon contractuelle.

La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible ; **toute absence de réponse est considérée comme une réponse négative** (c'est-à-dire possibilité ou fonctionnalité inexistante)

Des informations spécifiques sur les dispositifs médicaux (item 11) doivent être complétées pour permettre l'analyse.

Il convient d'utiliser, le cas échéant, un cadre de réponses techniques **par gamme commerciale.**

Il est rappelé que le cadre de réponse technique (Fiche Europharmat) dûment rempli doit figurer dans le pli ainsi que remis avec les pièces le complétant.

NB : l'attention est appelée sur le fait que le code demandé est celui de la classe à laquelle est rattaché le dispositif médical dans le système de classification Cladimed.

➢ Le cadre de réponses Développement Durable:

Les candidats doivent se conformer au modèle annexé au Dossier de Consultation.

Les réponses apportées engagent le candidat de façon contractuelle.

Il est demandé un seul cadre de réponses développement durable quel que soit le nombre de lots auxquels le candidat répond.

La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible ; **toute absence de réponse est considérée comme une réponse négative** (c'est-à-dire possibilité ou fonctionnalité inexistante)

Les documents de preuve apportés à l'appui des réponses du CRDD doivent être présentés sous la forme d'annexes numérotées. Ces dernières doivent être mentionnées dans les cases concernées. De plus, dans le cas d'annexes volumineuses, le numéro de la page ou des pages où figurent les éléments de preuve devra également être indiqué. A défaut, la réponse sera considérée comme négative.

POUR FACILITER LE TRAITEMENT DES INFORMATIONS, IL EST DEMANDÉ DE PLACER LE CADRE DE REPONSES DEVELOPPEMENT DURABLE ET LES DOCUMENTS DE PREUVE DANS UNE ENVELOPPE DEDIÉE, PLACÉE A L'INTERIEUR DU PLI, DANS UN DOSSIER SPÉCIFIQUE NOMMÉ "AO-26-10C_CRDD_NOM_DU_CANDIDAT".

En plus de ce « Cadre de Réponses Développement Durable (= CRDD) », le candidat pourra fournir une analyse de cycle de vie de un ou plusieurs dispositif(s) faisant l'objet de sa réponse.

➢ Le dossier technique :

Les candidats constitueront un « **Dossier technique** » composé :

- **les documents techniques descriptifs** pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- **la description des dispositions prises pour assurer la traçabilité** des produits concernés par l'arrêté du 26 janvier 2007 : un modèle du système de traçabilité (structure du code et support) sera fourni pour toutes les offres concernant les Dispositifs Médicaux Implantables
- **les publications**

- **les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP**
- **les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser** (documents techniques distribués aux utilisateurs et le cas échéant, aux patients, etc.).
- **les références hospitalières**
- **les protocoles de maintenance**
- **les informations concernant les procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation**
- **un exemplaire des notices d'instruction, d'utilisation et de conservation**
- **les fiches de données de sécurité des substances ou préparations selon la Directive 91/155/CE**
- **La notice technique descriptive avec schémas détaillés du matériel mis à disposition, et le cas échéant, la notice d'utilisation et la notice d'entretien pour le fonctionnement de ce matériel**

VI - LA CONCLUSION DU MARCHE

VI.A - LA PROCEDURE D'ATTRIBUTION

L'AP-HP procédera au classement des offres considérées régulières, acceptables et appropriées.
Conformément aux dispositions des articles R. 2152-6, R2152-7, R. 2152-11 et R. 2152-12 du CCP, le classement établi par le Pouvoir Adjudicateur en fonction des critères d'attribution énoncés au paragraphe V-A du présent règlement de la consultation, permettra de déterminer l'offre économiquement la plus avantageuse.

Si elle n'a pas reçu d'offre qui lui paraisse régulière, acceptable ou appropriée, l'AP-HP pourra déclarer tout ou partie de l'appel d'offres infructueux.
Après attribution, le Pouvoir Adjudicateur vérifiera que l'attributaire répond aux conditions préalables à la signature du marché public indiquées ci-après. Il avisera alors, par écrit, les candidats non retenus et, sous réserve de l'accord des autorités de contrôle, notifiera le marché public à l'attributaire.

L'AP-HP se réserve le droit de déclarer à tout moment, tout ou partie de la procédure, sans suite.

VI.B - LES CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE

➢ Les justificatifs :

Conformément aux dispositions de l'article R. 2144-4 du CCP, le candidat auquel il sera envisagé d'attribuer un marché public devra produire dans un **délai maximum de cinq (5) jours francs** (à compter de la demande envoyée par la Direction des achats via la plateforme PLACE), les documents et moyens de preuve justifiant qu'il n'est pas dans un cas d'interdiction de soumissionner.

Au-delà de ce délai, faute de production, conformément à l'article R. 2144-7 du CCP, l'offre sera rejetée et le projet de marché public conclu avec le candidat classé en deuxième position, sous réserve, que celui-ci produise les documents et moyens de preuve nécessaires, et ainsi de suite.

VII - INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

VII.A - COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION

Le Dossier de Consultation (DCE) comprend :

Intitulé des documents	*Fichiers informatiques correspondants*
L'avis d'appel à la concurrence publié au JOUE	**JOUE**
Le présent Règlement de la Consultation,	**RC**
Le paragraphe III de l'acte d'engagement (page 2)	**AE**
Le Cahier des Clauses Administratives Particulières de l'Appel d'Offres n° 26-10C	**CCAP**
Le Cahier des Clauses Techniques Particulières de l'Appel d'Offres n° 26-10C	**CCTP**
Le Cahier des clauses techniques particulières pour la livraison de consommables médicaux dans les établissements hospitaliers de l'AP-HP.	**CCTP Livraison Conso Hôpitaux**
Le Cahier des clauses techniques particulières pour la livraison à l'AGEPS.	**CCTP Livraison AGEPS**
Les Annexes au DCE	
-Annexe 1A : Tableau d'offre de prix dont le mode d'emploi est présent dans le second onglet du document (format excel ou compatible).	Tableau offre de prix
-Annexe 2 : Descriptif technique des lots	Descriptif technique
-Annexe 3 : Cadre de réponse technique (Fiche Europharmat)	Cadre réponses techniques
-Annexe 4 : Planche de photographies des dispositifs médicaux	Planche de photographies
-Annexe 5 : Cadre de réponse Développement Durable	Cadre réponses Développement Durable
-Annexe 6 : Contrat de mise à disposition d'ancillaires associés	Contrat de mise à disposition d'ancillaires
-Annexes 7 : Convention de dépôt de dispositifs médicaux implantables	Convention de dépôt AP DMI V2 du 21/06/
-Annexe 8 : Coordonnées des différents correspondants ou interlocuteurs de l'entreprise	Annexe 8 Coordonnées
- Annexe 9 : Attestation du candidat	Attestation du candidat
-Annexe 10 : Protection des données à caractère personnel	RGPD - AGEPS

Intitulé des documents	*Fichiers informatiques correspondants*
-Annexe 11 : Sécurité dans la relation avec les fournisseurs DSN/SSI - Annexe 12 : Commande/contrat fournisseur PROACTIS SA - Annexe 13 : Contrat HOSPITALIS fonctionnalités	Fournisseur Sécurité Contrat PROACTIS Contrat HOSPITALIS

VII.B - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Tout renseignement complémentaire concernant le Cahier des Charges, peut être demandé :

en posant une question à l'adresse suivante : https://www.marches-publics.gouv.fr/ au niveau de cette consultation dans l'onglet "Question" de la consultation.

Pour permettre au Pouvoir Adjudicateur de répondre aux exigences de l'article R. 2132-6 du CCP, les candidats devront transmettre leurs éventuelles demandes de renseignements complémentaires, **huit (8) jours au plus tard avant la date limite de remise des offres.**

Les réponses se feront exclusivement via la plateforme PLACE de la manière suivante :
Les candidats ayant retiré le DCE seront invités, par mail, à consulter la question/réponse dans une annexe au document intitulé DCE. Cette annexe sera également disponible lors du téléchargement du DCE pour les candidats retirant celui-ci postérieurement au dépôt d'une ou plusieurs questions/réponses.