Pôle Pharmacie
Avenue Désandrouin
BP 479
59322 VALENCIENNES CEDEX
☎ **03-27-14-35-70**
🖷 **03-27-14-50-70**
✉ **marche-dms@ch-valenciennes.fr**

APPEL D'OFFRES POUR LA FOURNITURE DE RELANCE DISPOSITIFS MEDICAUX DE NEUROCHIRURGIE (CRANE + RACHIS)

DATE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES : MERCREDI 16 DECEMBRE 2026 A 16H.

DATE LIMITE DE RECEPTION DES SPECIMENS : MERCREDI 16 DECEMBRE 2026 A 16H.

Centre Hospitalier de Valenciennes
Ensemble, faisons rayonner la santé

HÔPITAUX HAINAUT-CAMBRÉSIS

APPEL D'OFFRES OUVERT

1. ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ OU GROUPEMENT :	**HÔPITAUX HAINAUT-CAMBRESIS**
2. N° CIP :	
3. PHARMACIEN RESPONSABLE	**: Monsieur Julien BOYER**
4. DATE ET HEURE LIMITE DE RÉPONSE	**: MERCREDI 16 DECEMBRE 2026 A 16 H**
5. OBJET DE LA CONSULTATION	**: RELANCE DISPOSITIFS MEDICAUX DE NEUROCHIRURGIE (CRANE + RACHIS)**
6. APPLICATION DES ARTICLES DE L'ACCORD CADRE	**: Articles R. 2124-1 et R. 2161-2 à R. 2161-5, R. 2162-1 à R.2162-6 et R. 2162-13 à R.2162-14 du code de la commande publique. Accord cadre à bons de commande – Appel d'offres ouvert**
7. DURÉE TOTALE DU MARCHE	**: 48 mois.**
8. PÉRIODE	**: 01/01/2027 au 31/12/2027 puis reconductible 3 fois 12 mois soit jusqu'au 31/12/2030.**
9. SPÉCIMENS (s'il y a lieu)	**: Cf. quantification Toute offre qui n'aura pas fait l'objet d'envoi de spécimens ou de présentation aux pharmaciens ne sera pas recevable**
10. MODALITÉS D'EXPÉDITION DE LA RÉPONSE	**: Sous format dématérialisé uniquement**
11. LISTE DES LOTS	**: Cf. quantification**
12. LISTE DES MEMBRES DU GROUPEMENT	**: Cf. annexe 2 Adhérents HOPITAUX HAINAUT-CAMBRESIS**
13. SPÉCIFICATIONS PARTICULIÈRES	**:**
RÉGIME DES PRIX	**: -**
CONDITIONNEMENT	**: -**
LIVRAISON	**: -**
PAIEMENT	**: -**

Nom du Pharmacien Responsable : Monsieur Julien BOYER, Pharmacien
Date : le 5 novembre 2026

Table des matières

REGLEMENT DE LA CONSULTATION 5
Article 1 – POUVOIR ADJUDICATEUR 5
1.1. Nom et adresse de l'organisme acheteur 5
1.2. Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues 5
1.3. Adresse auprès de laquelle les documents peuvent être obtenus par téléchargement, après identification, sur le site Internet : https://www.marches-publics.gouv.fr 5
1.4. Site sur lequel les offres doivent être déposées 5
Article 2 – OBJET DU MARCHE 6
2.1. Description / Objet du marché 6
2.2. Type de marché 6
2.3. Nomenclature (classification CPV) : Vocabulaire principal 33141000-0 6
2.4. Division en lots : Oui 6
2.5. Lieu d'exécution / de livraison des fournitures : 6
2.5.1 : Lieu d'exécution : cf. annexe 2 Adhérents Hôpitaux Hainaut-Cambrésis 6
2.5.2 : Lieu de livraison : cf. annexe 2 Adhérents Hôpitaux Hainaut-Cambrésis 6
2.6. Durée du marché, délai d'exécution 6
Article 3 – MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES) 7
3.1. Obtention du dossier de consultation (DCE) 7
3.2. Contraintes informatiques 7
Article 4 – DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES 8
4.1. Date limite de réception des offres 8
4.2. Modalités de remise des candidatures et des offres 8
4.2.1. Mode de remise des plis 8
4.2.2. La signature électronique des candidats 8
4.2.3. Présentation et contenu des plis 9
4.2.4. Présentation et régime des prix 10
4.2.4.1 Modalités de détermination des prix 10
4.2.4.2 Forme de prix 10
4.2.6. Les modalités de remise des spécimens 12
4.2.7. Essais, démonstrations 12
Article 5 – LA CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET D'OFFRE : DISPOSITIONS GENERALES 12
5.1. Les conditions de langue 12
5.2. Les conditions de monnaie 12
5.3. Les conditions liées au groupement d'opérateurs économiques 12
5.4. Conditions de participation 13
5.5. Acceptation des variantes libres : Non 13
5.6. Prestations Supplémentaires Eventuelles (PSE) 13
5.7. Les conditions liées à la procédure dématérialisée 13
5.8. Précisions sur la réponse attendue 13
5.9. Délai de validité de l'offre 13
Article 6 – PROCÉDURE 13
6.1. Ouverture des plis et critères d'attribution 13
6.1.1. Ouverture des plis 13
6.1.2. Critères d'attribution 14
6.2.3. Modalités retenues pour l'analyse des offres 14
Article 7 – ATTRIBUTION DU MARCHE 14
Article 8 - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES 15
Article 9 – PROCEDURES DE RECOURS 15
CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES (CCP) 17
Article 1 – OBJET ET DEFINITION DU MARCHE 17

Article 2 – DOCUMENTS CONTRACTUELS 18
Article 3 – MODALITE D'EXECUTION ET DELAI DE LIVRAISON..... 18
Article 4 – CLAUSE ENVIRONNEMENTALE..... 18
4.1. Optimisation des conditionnements et des livraisons 18
Article 5 – MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX..... 19
5.1. Conditions générales..... 19
5.2. Présentation et régime des prix..... 19
5.2.1 Remise pour paiement rapide..... 19
5.2.2 Remise pour nombre maximal de commandes annuelles..... 19
5.2.3 Remise sur chiffre d'affaire ou quantités commandées..... 20
5.2.4 Remise pour passage de commande par EDI..... 20
5.3. Modification du prix 20
Article 6 – MODALITES DE PAIEMENT 20
6.1. Avance..... 20
6.2. Facturation 21
6.3. Règlement..... 21
Article 7 – CONSTITUTION DE STOCK 22
Article 8 – RETENUE DE GARANTIE..... 22
Article 9 – RECEPTION – TRANSPORT DES FOURNITURES..... 22
Article 10 – VERIFICATION – ADMISSION 22
10.1 Vérification 22
10.2 Non-respect des quantités à la livraison..... 22
10.3 Non-respect de la qualité 23
Article 11 – RUPTURE D'APPOVISIONNEMENT..... 23
11.1 Information coordonnateur technique..... 23
11.2 Défaut ou retard de livraison 23
Article 12 – CLAUSES DE REEXAMEN EN CAS D'IMPREVISION ET DE CIRCONSTANCES IMPREVUES 24
12.1 Incidence d'un évènement imprévisible et extérieur aux parties..... 24
Article 13 – PENALITES – RESILIATION – EXECUTION PAR DEFAUT..... 25
13.1 Pénalités 25
13.2 Suspension 25
13.3 Autres pénalités 25
13.4 Résiliation 26
*- **Résiliation pour cas de force majeure :**..... 26*
*- **Résiliation pour faute du Titulaire** :..... 26*
Article 14 – DISPOSTIONS PARTICULIERES APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRES ETRANGERS..... 27
14.1 Prix..... 27
Article 15 – NANTISSEMENT 27
Article 16 – CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE 27
Article 17 – QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE QUALITE28
Article 18 – QUALITE DES PRODUITS 28
Article 19 – INFORMATIONS TECHNIQUES – FORMATION..... 28
Article 20 – GARANTIE..... 28
Article 21 – LITIGES 28
Article 22 – DEROGATIONS AU CCAG – FCS 29

Pôle Pharmacie
Avenue Désandrouin
BP 479
59322 VALENCIENNES CEDEX
☎ **03-27-14-35-70**
🖷 **03-27-14-50-70**
✉ **marche-dms@ch-valenciennes.fr**

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

Article 1 – POUVOIR ADJUDICATEUR

1.1. Nom et adresse de l'organisme acheteur

Le Centre Hospitalier de Valenciennes, établissement support des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis, agit en tant que pouvoir adjudicateur des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis. Celui-ci comprend 10 établissements. La liste des établissements partis se trouve en annexe 2.

Etablissement support : Centre Hospitalier de Valenciennes
Service pharmacie
Avenue Désandrouin – C.S. 50479
59322 VALENCIENNES CEDEX
Tél : 03-27-14-35-70
Fax : 03-27-14-50-70

1.2. Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues

Les renseignements complémentaires éventuels sur les cahiers des charges sont communiqués six jours au plus tard avant la date limite de remise des offres.
L'organisme acheteur se réserve le droit d'apporter, au plus tard 10 jours calendaires avant la date limite de remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation.
Renseignements administratifs : (cf. § 1.1.)
Renseignements techniques : (cf. § 1.1.)

1.3. Adresse auprès de laquelle les documents peuvent être obtenus par téléchargement, après identification, sur le site Internet : https://www.marches-publics.gouv.fr

1.4. Site sur lequel les offres doivent être déposées

- site : (cf. § 1.3.)

Article 2 – OBJET DU MARCHE

2.1. Description / Objet du marché

La présente consultation a pour objet la fourniture de RELANCE DISPOSITIFS MEDICAUX DE NEUROCHIRURGIE (CRANE + RACHIS).

Les caractéristiques techniques des fournitures devront répondre aux prescriptions définies par le C.C.P.

2.2. Type de marché

Le présent appel d'offres ouvert est soumis aux dispositions des articles R. 2124-1 et R. 2124-2 et R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique.

Cette consultation sera passée en application des articles R. 2162-1 à R. 2162-6 du code de la commande publique relatif aux accords-cadres.

Il s'agit d'un accord-cadre à bons de commande sans minimum avec un seul attributaire par lot tel que défini aux articles R.2162-1 à R.2162-6 et R.2162-13 à R.2162-14 du code de la commande publique relatif aux accords-cadres.

Le maximum est fixé pour chaque lot pour une année dans l'annexe 1 Liste des lots avec quantités estimatives et maximales pour une année. Les quantités estimatives annuelles par adhérent sont disponibles dans le tableau de quantification.

Le Centre Hospitalier de Valenciennes en qualité d'établissement support des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis se réserve la possibilité de demander la régularisation des offres selon l'article R. 2152-2 du code de la commande publique à condition qu'elle ne soit pas anormalement basse.

Fournitures : achat.

2.3. Nomenclature (classification CPV) : Vocabulaire principal 33141000-0

2.4. Division en lots : Oui

La consultation comporte **5 lots.**

Possibilité de soumissionner pour : un lot / plusieurs lots / l'ensemble des lots

2.5. Lieu d'exécution / de livraison des fournitures :

2.5.1 : Lieu d'exécution : cf. annexe 2 Adhérents Hôpitaux Hainaut-Cambrésis

2.5.2 : Lieu de livraison : cf. annexe 2 Adhérents Hôpitaux Hainaut-Cambrésis

2.6. Durée du marché, délai d'exécution

Le marché est conclu pour une durée de 12 mois à compter du 01/01/2027 ou à compter de la date de notification si elle est postérieure. Les établissements ne faisant pas partie du groupement de commande du présent marché ou n'ayant pas adhéré à tous les lots mais appartenant aux Hôpitaux Hainaut-Cambrésis, sont susceptibles de bénéficier du présent marché. Le pouvoir adjudicateur, le Centre Hospitalier de Valenciennes, en qualité d'établissement support des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis, informera le fournisseur de son intention de mettre en œuvre cette clause au moins 1 mois avant le début d'exécution souhaité du marché du nouvel établissement adhérent.

La mise en œuvre de la présente clause de réexamen fera l'objet d'un avenant qui précisera la date de début d'exécution du marché pour le nouvel établissement concerné avec le titulaire du marché, les produits ou services concernés avec quantités prévisionnelles et les conditions de livraison.

Au-delà de la 1ère période d'exécution de 12 mois le marché pourra être reconduit 3 fois 12 mois par reconduction tacite. Il prendra fin au plus tard le 31 décembre 2030.

Après la période initiale d'un an, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de résilier le marché à tout moment, par lettre recommandée avec accusé de réception, en respectant un préavis de trois mois et, en dérogation à l'article 33 du CCAG-FCS, sans que le titulaire puisse prétendre à indemnité.

Article 3 – MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES)

En application des articles R. 2132-1 à R.2132-6 du code de la commande publique, les candidats ont l'obligation de télécharger le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) dans son intégralité, via le site dont l'adresse Internet est https://www.marches-publics.gouv.fr

Le dossier remis aux candidats comprend (pièces obligatoires) :
- le présent Règlement de la Consultation ;
- le Cahier des Clauses Particulières ;
- un Acte d'engagement ;
- la quantification ;
- la fiche renseignement du fournisseur (Annexe 3) ;
- la liste des adhérents (Annexe 2) ;
- le questionnaire développement durable (Annexe 4) ;
- le tableau suivi du Chiffre d'affaires des adhérents réalisé par fournisseur (Annexe 5)
- les pièces relatives à la candidature peuvent être téléchargées sur les sites www.cerfa.gouv.fr ou www.minefi.gouv.fr ou www.finances.gouv.fr

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation. Ces modifications devront être reçues par les candidats au plus tard 10 jours avant la date limite de réception des offres. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

3.1. Obtention du dossier de consultation (DCE)

L'ensemble du dossier permettant de répondre à la consultation est remis gratuitement à chaque candidat.

Afin de pouvoir télécharger les dossiers de consultation, les candidats doivent impérativement s'inscrire et télécharger sur la plate-forme https://www.marches-publics.gouv.fr. Pour cela, ils doivent renseigner leurs coordonnées ou leur identité (raison sociale, etc.), une adresse électronique ainsi que le nom d'un correspondant. Ils pourront ainsi bénéficier, si besoin, de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la présente consultation, en particulier les éventuelles précisions ou modifications apportées au DCE.

3.2. Contraintes informatiques

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition, les candidats devront disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : Portable Document Format (.pdf), et/ou Rich Text Format (.rtf), et/ou .doc et/ou .odt et/ou les fichiers compressés au format ZipR (.zip). Le catalogue dématérialisé des produits est sous format .cmp de la société Pharmatic : sa lecture est possible selon les conditions suivantes :
Les fichiers .cmp contiennent quantification pour les Hôpitaux Hainaut-Cambrésis et sont envoyés par le logiciel Cerbère+ aux candidats potentiels. Ceux-ci peuvent le lire au moyen du gratuiciel HéliosWeb (téléchargeable sur le site https://www.heliosweb.eu) ou du logiciel Eurydice.
Les fichiers .cry sont générés par les logiciels Eurydice ou HéliosWeb. Ils contiennent les propositions de prix des fournisseurs en réponse au catalogue .cmp.
ATTENTION : les anciennes versions du logiciel Hélios ne sont pas compatibles avec le nouveau format d'échange. Si vous possédez le logiciel Hélios, veuillez le désinstaller et utilisez la plateforme https://www.heliosweb.eu.

Les propositions .cry reçues sont intégrées dans eEpicure version 7.4 par l'intermédiaire du logiciel Cerbère+.

Afin de diminuer les risques de virus informatique, il est recommandé aux soumissionnaires de n'utiliser ni les exécutables (notamment les "exe"), ni les "macros". Les candidatures sont à envoyer sous format .pdf et .cry.

La plate-forme de dématérialisation donne les indications et moyens aux candidats pour obtenir les informations nécessaires à ce sujet.

Article 4 – DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

4.1. Date limite de réception des offres

La date et l'heure limites de réception des plis (candidatures et offres et, le cas échéant, de leur copie de sauvegarde) sont les suivantes :
au plus tard le Mercredi 16 décembre 2026 à 16H
Les dossiers parvenant après le délai fixé ne seront pas ouverts

Date(s) et heure(s) de réception pour les spécimens :
au plus tard le Mercredi 16 décembre 2026 à 16H

NB : les horaires d'ouverture de la pharmacie sont du lundi au vendredi :
- Cellule marchés de 8 heures à 16 heures ;
- Réception-Colis de 8 heures à 12 heures.

4.2. Modalités de remise des candidatures et des offres

4.2.1. Mode de remise des plis

Conformément aux articles R. 2132-7 à R.2132-14 du Code de la Commande Publique, les candidats déposent **obligatoirement** les offres par voie électronique à l'adresse suivante : https://www.marches-publics.gouv.fr.

Les candidatures et les offres sont à déposer exclusivement sur PLACE https://www.marches-publics.gouv.fr;

Par contre, la transmission des plis sur un support papier et physique électronique (CD-ROM, clé USB...) n'est pas autorisée.

Chaque transmission fera l'objet d'une date certaine de réception et d'un accusé de réception électronique.

Le pli précité doit contenir respectivement dans des fichiers distincts, les **Pièces de la candidature** et les **Pièces de l'offre** dont le contenu est défini au présent règlement de la consultation.

Le pli peut être doublé d'une copie de sauvegarde transmise dans les délais impartis, sur support physique électronique ou sur support papier. Cette copie est transmise sous pli scellé et comporte obligatoirement la mention « copie de sauvegarde », ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée.

Aucun format électronique n'est préconisé pour la transmission des documents. Cependant, les fichiers devront être transmis dans des formats largement disponibles.

4.2.2. La signature électronique des candidats

Le niveau de sécurité requis pour le certificat de signature électronique est le Niveau (**) du RGS. Les certificats RGS (Référentiel Général de Sécurité) sont référencés dans une liste de confiance française (http://www.lsti-certification.fr) ou dans une liste de confiance d'un autre Etat-membre de l'Union européenne.

Toutefois, le candidat est libre d'utiliser le certificat de son choix si celui-ci est conforme aux obligations minimales résultant du RGS. Dans ce cas, il doit transmettre tous les éléments nécessaires à la vérification de cette conformité.

Les frais d'accès au réseau et de recours à la signature électronique sont à la charge de chaque candidat.

Tout document contenant un virus informatique fera l'objet d'un archivage de sécurité et sera réputé n'avoir jamais été reçu. Le candidat concerné en sera informé. Dans ces conditions, il est conseillé aux candidats de soumettre leurs documents à un anti-virus avant envoi.

Les documents transmis par voie électronique seront re-matérialisés après l'ouverture des plis. Les candidats sont informés que l'attribution du marché pourra donner lieu à la signature manuscrite du marché papier.

La signature électronique est préconisée par le pouvoir adjudicateur mais non obligatoire.

Dans le cas où le candidat choisit de signer ces documents électroniquement, il devra veiller à signer électroniquement tout document numérique sous peine de voir l'offre rejetée.
La seule signature électronique du pli (fichier zip) n'emporte pas valeur d'engagement du candidat.

Les candidatures et les actes d'engagement transmis par voie électronique ou envoyés sur support physique électronique sont signés au moyen d'un certificat de signature électronique, qui garantit notamment l'identification du candidat. Le niveau minimum de signature électronique exigé des candidats est le Niveau II (équivalent classe 3) du RGS (référentiel général de sécurité). Tous les documents sont accessibles sur le portail de la direction générale de la modernisation de l'Etat à l'adresse suivante : http://www.references.modernisation.gouv.fr.
Les frais d'accès au réseau et de recours à la signature électronique sont à la charge de chaque candidat.

Attention : toute modification d'un document après signature entraîne une incohérence entre document signé et document de signature. Il est donc impératif de renouveler l'opération de signature après toute modification.

4.2.3. Présentation et contenu des plis

Les candidats doivent utiliser les formulaires DC1 (lettre de candidature) et DC2 (déclaration du candidat) ou le Document Unique de Marché Européen (DUME) pour présenter leur candidature. Ces documents sont disponibles gratuitement sur le site www.économie.gouv.fr ; ils contiendront les éléments indiqués ci-dessous :

- Les renseignements concernant la situation juridique de l'entreprise tels que prévus aux articles R. 2142-3, R. 2142-4 et R. 2143-3 du code de la commande publique :
    - renseignements sur le respect de l'obligation d'emploi mentionnée aux articles L. 5212-1 à L. 5212-11 du Code du travail.

- Les renseignements concernant les interdictions de soumissionner tels que prévus aux articles R. 2143-5 au R. 2143-9 du code de la commande publique :
    - copie du ou des jugements prononcés, si le candidat est en redressement judiciaire ;
    - déclaration sur l'honneur pour justifier que le candidat n'entre dans aucun des cas des interdictions de soumissionner ;
    - déclaration sur l'honneur pour justifier de l'absence d'interdiction de soumissionner conformément à l'article 45 de l'ordonnance du 23 juillet 2015 tel qu'il a été modifié par l'article 39 de la loi 206-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique ;

- Les renseignements concernant la capacité économique et financière de l'entreprise tels que prévus aux articles R. 2142-1, R. 5142-2, R. 2142-5 à R. 2142-12 du code de la commande publique :
    - déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant les fournitures objet du contrat, réalisés au cours des trois derniers exercices disponibles ;
    - déclaration appropriée de banques ou preuve d'une assurance pour les risques professionnels ;

- bilans ou extraits de bilans, concernant les trois dernières années, des opérateurs économiques pour lesquels l'établissement des bilans est obligatoire en vertu de la loi.

- Les renseignements concernant les références professionnelles et la capacité technique de l'entreprise tels que prévus aux articles R. 2142-13 et R. 2142-14 du code de la commande publique :
  - déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années ;
  - liste des principales fournitures effectuées au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Les livraisons sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique ;
  - déclaration indiquant l'outillage, le matériel et l'équipement technique dont le candidat dispose pour la réalisation de contrats de même nature.

Pour justifier des capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques sur lesquels il s'appuie pour présenter sa candidature, le candidat produit les mêmes documents concernant cet opérateur économique que ceux qui lui sont exigés par le pouvoir adjudicateur. En outre, pour justifier qu'il dispose des capacités de cet opérateur économique pour l'exécution des prestations, le candidat produit un engagement écrit de l'opérateur économique.

> **NOTA** : Avant de procéder à l'examen des candidatures, si l'on constate que les pièces visées ci-dessus sont manquantes ou incomplètes, le pouvoir adjudicateur peut décider de demander à tous les candidats concernés de produire ou compléter ces pièces dans un délai de 10 jours.

Les formulaires « DC1 », « DC2 » ou DUME sont téléchargeables sur le site du MINEFE : http://www.economie.gouv.fr/daj/fromulaires-declaration-candidat

- L'offre

Contient :
- un acte d'engagement «ATTRI1» daté et signé ;
- le cahier des clauses particulières (C.C.P.) comprenant le cahier des clauses administratives particulières (C.C.A.P.) et le cahier des clauses techniques particulières (C.C.T.P.) et ses documents annexés, cahier ci-joint à accepter sans aucune modification daté et signé ;
- l'offre de prix en «.cry».
- fiche de renseignement du fournisseur (annexe 3)
- la liste des adhérents (annexe 2)
- le questionnaire développement durable (annexe 4)
- tous autres documents à l'initiative du candidat permettant de mieux appréhender son offre tels que les documentations commerciale, technique, le(s) manuel(s) d'utilisation, etc ;
- un RIB ou un RIP.
- Il est demandé de joindre également à l'offre (sous format électronique obligatoirement), pour chaque produit, un dossier technique comprenant une fiche technique.

4.2.4. Présentation et régime des prix

4.2.4.1 Modalités de détermination des prix

Les prix sont fermes pour la première période d'exécution du marché. Les modalités de modification pour la période de reconduction sont précisées à l'article 5.3 du cahier des clauses particulières (CCP).

4.2.4.2 Forme de prix

Les prix sont présentés à l'unité et s'entendent hors TVA pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination**, au-delà de 50 €, en dessous de ce montant, le port dû sera plafonné à 10 € HT. Aucun minimum de commande ne sera accepté.**

L'offre, exprimée en euros, doit faire apparaître dans l'ordre :

- le numéro du lot ;
- la désignation du produit (dénomination commerciale) ;
- le prix unitaire proposé hors taxe, par unité de distribution ;
- le taux de TVA et des taxes parafiscales selon la nature des produits objet de la consultation ;
- le candidat doit indiquer le conditionnement et les références du ou des produits proposés ;
- les codes CLADIMED (ATC), LPP, …

4.2.5. Conditions d'envoi ou de remise des offres

a) Envoi dématérialisé de l'offre

Les candidatures et les offres pourront être transmises de façon dématérialisée exclusivement sur le site https://www.marches-publics.gouv.fr, avant la date et l'heure suivantes :

MERCREDI 16 DECEMBRE 2026 A 16H.

La date et l'heure qui seront pris en compte par le pouvoir adjudicateur correspondent au dispositif d'horodatage de la plateforme. Le fuseau horaire de référence est celui de Paris.

Tout autre envoi dématérialisé ne sera pas accepté (ex : par courriel).

Le candidat qui souhaite faire une offre complémentaire différente de l'offre initiale, devra présenter cette offre nouvelle selon les mêmes modalités administratives.

Une fois déposées, les offres ne peuvent plus être retirées, ni modifiées. Le candidat reste tenu par son offre pendant tout le délai de validité de l'offre. Les dossiers de participation des candidats ne sont pas restitués.

L'attention des candidats est attirée sur le fait qu'un second dépôt par un même signataire (même identifiant) se substitue au premier : il y a donc lieu d'adresser une nouvelle offre complète et non un additif.

Avertissement :
Tout fichier constitutif de la candidature ou de l'offre, sera traité préalablement par le candidat par un anti-virus régulièrement mis à jour. Il est rappelé aux candidats que, conformément à l'arrêté du 28 août 2006, tout fichier contenant un virus est réputé n'avoir jamais été reçu et le candidat en est informé.

b) Transmission de la copie de sauvegarde

Le candidat qui effectue une transmission électronique, peut (ce n'est pas une obligation) faire parvenir au Pouvoir Adjudicateur, une copie de sauvegarde soit sur support physique électronique (ex : CDROM), soit sur un support papier.

Cette copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible « copie de sauvegarde, Appel d'Offres n° **……** ». Elle est adressée dans des délais et conditions identiques à celles décrites dans le paragraphe 4.2.5.a et dans le paragraphe 4.2.5.b : Envoi ou dépôt, à l'adresse indiquée. Cette copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les cas prévus à l'article 7 de l'arrêté du 14 Décembre 2009 relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés.

Cette transmission par voie postale ou remis en main ne peut désormais concerner qu'une copie de sauvegarde transmise dans les délais impartis, sur support physique électronique ou sur support papier. Cette copie est transmise sous pli scellé et comporte obligatoirement la mention « copie de sauvegarde », ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée :

Offre pour :

• Appel d'offres ouvert en date du Mercredi 16 décembre 2026 à 16 heures,
• Intitulé de la consultation,
• Ne pas ouvrir,
• Raison sociale.

Ce pli devra être remis contre récépissé ou, s'il est envoyé par la poste par pli recommandé avec avis de réception postal, parvenir à destination avant la date et l'heure limites de réception des offres indiquées sur la page de garde du présent document et ce, à l'adresse suivante :

Les candidatures et les offres seront remises, sous pli cacheté, contre récépissé au service pharmacie du centre hospitalier de Valenciennes - avenue Désandrouin – C.S. 50479 – 59322 VALENCIENNES CEDEX avant le MERCREDI 16 DECEMBRE 2026 à 16 HEURES.

Les plis qui seraient remis ou dont l'avis de réception serait délivré après la date et l'heure limites précitées ainsi que remis sous enveloppe non cachetée, ne seront pas retenus.

4.2.6. Les modalités de remise des spécimens

La liste des spécimens est indiquée au C.C.P. (cf. catalogue des produits).
Ils seront remis dans les délais que l'offre qu'ils accompagnent. Ils seront livrés séparément dans un conditionnement approprié portant les mentions « Spécimens - Ne pas ouvrir - Raison sociale », ainsi que les références de la consultation et éventuellement le n° de lot concerné à l'adresse suivante : **CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES – SERVICE PHARMACIE – AVENUE JEAN DEVEMY – 59322 VALENCIENNES CEDEX**.
Chaque spécimen sera accompagné de sa fiche technique ou du numéro de la fiche jointe à l'offre. Le format électronique pour la fiche technique sera préféré (CD-ROM, clé USB… à l'exception de disquette).
Chaque spécimen doit être identifié par le n° de lot correspondant.
Les spécimens demeureront la propriété de l'établissement de santé.

Les lots doivent faire l'objet d'un envoi de spécimens selon les quantités précisées dans les tableaux annexés. Le matériel devra être présenté au pharmacien responsable du marché avant d'éventuels essais.
Des échantillons supplémentaires pourront être ultérieurement demandés pour des essais cliniques complémentaires. Ils devront alors faire l'objet d'un envoi express de la part du fournisseur.

4.2.7. Essais, démonstrations

Les essais ou démonstration seront organisés selon les modalités définies par le pharmacien responsable du marché, sous réserve de régularité de l'offre du candidat. Les produits devront être présentés aux pharmaciens avant d'éventuels essais.

Article 5 – LA CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET D'OFFRE : DISPOSITIONS GENERALES

5.1. Les conditions de langue

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

Les pièces accompagnant le dossier de candidature et d'offre rédigées en langue étrangère ne seront acceptées que si elles sont accompagnées d'une traduction en langue française.

5.2. Les conditions de monnaie

Le candidat est informé que le pouvoir adjudicateur conclura le marché en Euro.

5.3. Les conditions liées au groupement d'opérateurs économiques

Forme juridique que devra revêtir le groupement de fournisseurs, ou de prestataires de services attributaire du marché :

Sans objet.

5.4. Conditions de participation

Sans objet

5.5. Acceptation des variantes libres : Non

5.6. Prestations Supplémentaires Eventuelles (PSE)

Les candidats ont la possibilité de proposer des PSE (autres tailles ou autres présentations, …) en particulier lorsque cela est demandé dans la notice du lot ou à la discrétion du fournisseur.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit, lors de la notification du marché, de retenir ces compléments dans l'offre. + CLAUSE DE REEXAMEN permettant d'ajouter dans le marché, en cours d'exécution, les compléments de gamme proposés par le titulaire du marché par voie d'avenant. Concernant les options obligatoires le candidat est tenu d'y répondre sous peine de rendre son offre irrégulière.

5.7. Les conditions liées à la procédure dématérialisée

Le candidat doit respecter les prescriptions suivantes :

- dans l'« enveloppe électronique » (dossier de candidature et dossier contenant l'offre), **les fichiers contenant les documents demandés ne peuvent être transmis autrement que sous l'un des formats suivants : PDF, ZIP, CRY, DOC ou ODT.** Sauf disposition particulière, l'enveloppe électronique contenant l'offre doit être présentée selon des formats et une police utilisée dans les documents du DCE.

- les intitulés des fichiers doivent être clairement compréhensibles et indiquer les trois éléments suivants :
    - la raison sociale du candidat ou mandataire du groupement (en entier, en abrégé ou selon ses initiales connues) ;
    - la nature du document contenu (par exemple : « Offre de prix ») ;
    - le format d'enregistrement correspond à l'une des extensions de formats mentionnés ci-dessus.

Après la notification, le coordonnateur du G.H.T se réserve le droit d'envoyer toute communication (résiliation, avenant, décision unilatérale, révision de prix, reconduction, …) via le suivi des échanges (échange sécurisé) de la plate-forme de dématérialisation htpps://www.marches-publics.gouv.fr.

5.8. Précisions sur la réponse 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 Particulières (C.C.P.).
Chaque offre doit répondre au(x) lot(s) complet(s) pour le(s)quel(s) elle est présentée.

5.9. Délai de validité de l'offre

Le délai minimum de validité des offres est de **6 mois** à compter de la date limite de réception des offres.

Article 6 – PROCÉDURE

6.1. Ouverture des plis et critères d'attribution

6.1.1. Ouverture des plis

Le Pouvoir Adjudicateur procédera à l'examen des candidatures, en enregistrera le contenu et éliminera, celles qui, en application des articles R. 2142-1 à R. 2142-14 et R. 2142-19 à R.2142-27 et R.2143-3 à R. 2143-16 du code de la commande publique, ne peuvent être admises.

6.1.2. Critères d'attribution

« L'offre économiquement la plus avantageuse » est choisie, et appréciée en fonction des critères pondérés ci-dessous :

- **1- Coût d'utilisation : 40 %.**
- **2- Critère qualitatif (utilisation) pondération 45 %**
- **3- Note fournisseur :**
    - **Prestation fournisseur : pondération 5 %** : (apprécié en fonction des réponses de la fiche fournisseur Annexe 3 jointe à remplir obligatoirement – Ci-dessous le barème)
        - Frais de port : 4 points
        - Heure limite de prise en charge de commandes : 1,5 points
        - Passage commande EDI : 2 points
        - Délai de livraison : 2,5 points
        - Livraison sous 24 heures sans frais : 1,5 points
        - Remise sur chiffre d'affaires ou quantités commandées : 1 point
        - Remise sur nombre maximal de commandes annuelles : 1,5 points
        - Remise pour paiement rapide : 4 points
        - Développement durable : 2 points
    - **Sécurité d'approvisionnement : pondération 10 % :** (apprécié en fonction des réponses de la fiche fournisseur jointe à remplir obligatoirement – Ci-dessous le barème)
        - Existence de plusieurs sites de fabrication : 5 points
        - Engagements pour éviter les ruptures de réapprovisionnement (fournir détails et indicateurs de suivis) :
            - Communication rupture : 5 points
            - Stock sécurité dédié à notre établissement (nombre de jours) : 5 points
        - Procédure gestion rupture : 5 points

6.2.3. Modalités retenues pour l'analyse des offres

L'examen des offres s'effectue lot par lot. Les offres inacceptables ou inappropriées sont éliminées.
Toutefois, le pouvoir adjudicateur peut autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses.
- La valeur technique sera notée de 0 à 20 (critères 2-3).
- La note économique sera calculée sur 20 de la manière suivante (critère 1) :
  20*(1-(Montant - Montant min)/Montant maxi)

L'absence du questionnaire fiche fournisseur (annexe 3) entrainera automatiquement la note 0 sur le critère prestation fournisseur et sécurité d'approvisionnement.

Toutes les informations fournies par le candidat à l'appui de son offre prendront valeur contractuelle s'il est retenu.

En cas de discordance entre, d'une part le prix unitaire multiplié par la quantité demandée et/ou la TVA, d'autre part le montant total, c'est le prix unitaire hors taxe remisé qui sera retenu et le montant total hors taxe corrigé en conséquence.

Article 7 – ATTRIBUTION DU MARCHE

Le jugement des offres se fera lot par lot, et un seul candidat sera retenu pour chaque lot identifié. Un candidat pourra se voir attribuer plusieurs lots, certains lots pourront être notifiés en décalé soit de manière anticipée, soit postérieurement.

Le pouvoir adjudicateur procédera au classement des offres considérées régulières, acceptables et appropriées.

Conformément aux dispositions des articles R. 2144-1 à R. 2144-7 et R. 2152-1 à R. 2152-7, le classement établi par le Pouvoir Adjudicateur en fonction des critères d'attribution énoncés à l'article 6 du présent règlement de la consultation, permettra de déterminer l'offre économiquement la plus avantageuse.

S'il n'a pas reçu d'offre qui lui paraisse régulière, acceptable ou appropriée, le pouvoir adjudicateur 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 indiquées ci-après. Il avisera alors, par écrit, les candidats non retenus et notifiera le marché à l'attributaire conformément aux articles R. 2181-1, R. 2181-3 et R. 2181-4 du code de la commande publique.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de déclarer à tout moment, tout ou partie de la procédure, sans suite.

Si les documents prévus aux articles R. 2143-5 à R. 2143-16 du code de la commande publique, n'ont pas été fournis au titre de l'année précédant le lancement de la présente consultation, le candidat joindra à son offre l'attestation sur l'honneur annexée dûment remplie et signée.
Le délai imparti par le pouvoir adjudicateur pour remettre ces documents ne pourra être supérieur à 10 jours.

Tout document provenant de pays non francophones doit impérativement être traduit en langue française.

Article 8 - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Tout renseignement complémentaire concernant le CCP, peut être demandé :

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

Pour permettre au Pouvoir Adjudicateur de répondre aux candidats, ces derniers devront transmettre leurs éventuelles demandes de renseignements complémentaires, dix (10) jours au plus tard avant la date limite de remise des offres.

Les réponses se feront via le site : *https://www.marches-publics.gouv.fr* **à toutes les entreprises ayant retiré le dossier, 6 jours au plus tard avant la date limite de réception des offres.**

Article 9 – PROCEDURES DE RECOURS

Le tribunal territorialement compétent est :
Tribunal Administratif de Lille
5 rue Geoffroy Saint-Hilaire
59014 LILLE CEDEX CS 62039
Tél : 03 59 54 23 42
Télécopie : 03 59 54 24 45
Courriel : greffe.ta-lille@juradm.fr

Les voies de recours ouvertes aux candidats sont les suivantes : Référé pré-contractuel prévu aux articles L.551-1 à L.551-12 du Code de justice administrative (CJA), et pouvant être exercé avant la signature du contrat. Référé contractuel prévu aux articles L.551-13 à L.551-23 du CJA, et pouvant être exercé dans les délais prévus à l'article R. 551-7 du CJA. Recours de pleine juridiction ouvert aux tiers justifiant d'un intérêt lésé, et pouvant être exercé dans les deux mois suivant la date à laquelle la conclusion du contrat est rendue publique.
Le tribunal administratif de Lille peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible par le site Internet : www.telerecours.fr
Pour obtenir des renseignements relatifs à l'introduction des recours, les candidats devront s'adresser à :

Tribunal Administratif de Lille
5 rue Geoffroy Saint-Hilaire
59014 LILLE CEDEX CS 62039
Tél : 03 59 54 23 42
Télécopie : 03 59 54 24 45
Courriel : greffe.ta-lille@juradm.fr
En cas de difficultés survenant lors de la procédure de passation, l'organe chargé de jouer le rôle de médiateur est :
Comité consultatif interrégional de règlement amiable des différends ou litiges relatifs aux marchés publics de Nancy
Préfecture de Meurthe et Moselle
1, rue du préfet Claude Erignac
54000 NANCY
Téléphone : 03 83 34 25 65
Courriel : caroline.page@meurthe-et-moselle.gouv.fr

Pôle Pharmacie
Avenue Désandrouin
BP 479
59322 VALENCIENNES CEDEX
☎ **03-27-14-35-70**
🖷 **03-27-14-50-70**
✉ **marche-dms@ch-valenciennes.fr**

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES (CCP)

Article 1 – OBJET ET DEFINITION DU MARCHE

Le marché a pour objet la fourniture de **RELANCE DISPOSITIFS MEDICAUX DE NEUROCHIRURGIE (CRANE + RACHIS)** en **5 lots**. Les caractéristiques et les quantités sont précisées dans les tableaux récapitulatifs des besoins.
Les quantités figurant dans le tableau du CCP représentent la prévision de consommation annuelle.

Le présent appel d'offres ouvert est soumis aux dispositions des articles R. 2124-1 et R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique.

Il s'agit d'un accord-cadre à bons de commande sans minimum et avec maximum qui prend effet à compter du **01/01/2027** ou à compter de la notification si elle est postérieure pour une durée maximale de 48 mois. L'ensemble des lots prendra fin au plus tard le 31/12/2030 quelle que soit la date du début de marché.

Le maximum est fixé pour chaque lot pour une année dans l'annexe 1 Liste des lots avec quantités estimatives et maximales pour une année. Les quantités estimatives annuelles par adhérent sont disponibles dans le tableau de quantification.

Le marché est conclu pour une durée de 12 mois à partir du 01/01/2027 ou à défaut à partir de la date de notification, jusqu'au 31/12/2027 puis renouvelable 3 fois 12 mois soit jusqu'au 31/12/2030.

Les établissements ne faisant pas partie du groupement de commande du présent marché ou n'ayant pas adhéré à tous les lots mais appartenant aux Hôpitaux du Hainaut Cambrésis, sont susceptibles de bénéficier du présent marché. Le pouvoir adjudicateur, le Centre Hospitalier de Valenciennes, en qualité d'établissement support des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis, informera le fournisseur de son intention de mettre en œuvre cette clause au moins 1 mois avant le début d'exécution souhaité du marché du nouvel établissement adhérent.

La mise en œuvre de la présente clause de réexamen fera l'objet d'un avenant qui précisera la date de début d'exécution du marché pour le nouvel établissement concerné avec le titulaire du marché, les produits ou services concernés avec quantités prévisionnelles et les conditions de livraison.

Après la période initiale d'un an, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de résilier le marché à tout moment, sur la plateforme PLACE avec accusé de réception, en respectant un préavis de trois mois et, en dérogation à l'article 33 du CCAG-FCS, sans que le titulaire puisse prétendre à indemnité.

Article 2 – DOCUMENTS CONTRACTUELS

Par dérogation à l'article 4 du CCAG-FCS, Le marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, les premiers énumérés prévalant sur les suivants en cas de contradiction :

- l'acte d'engagement, ses éventuels avenants et ses annexes, notamment l'offre de prix,
- le présent cahier des clauses particulières (C.C.P.) et ses annexes :
    - Annexe 1 : Liste des lots avec quantités estimatives et maximales pour une année
    - Annexe 2 : Liste des adhérents Hôpitaux Hainaut-Cambrésis
    - Annexe 3 : Fiche de renseignements fournisseur
    - Annexe 4 : Fiche Développement Durable
- le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services « CCAG / FCS » (disponible sur Legifrance : https://www.legifrance.gouv;fr), issu de l'arrêté du 30 mars 2021 publié au Journal officiel du 1er avril 2021.
- Toutes les informations fournies par le candidat à l'appui de son offre.

Après la notification, le coordonnateur des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis se réserve le droit d'envoyer toute communication (résiliation, avenants, décision unilatérale, révisions de prix, reconduction,…) via le suivi des échanges (échange sécurisé) de la plate-forme de dématérialisation https://www.marches-publics.gouv.fr.

Article 3 – MODALITE D'EXECUTION ET DELAI DE LIVRAISON

Le marché s'exécute au moyen de bons de commande. Le délai de livraison est de 3 jours ouvrés et commence à courir à compter de sa date de réception. Cette dernière vaut mise en demeure pour l'application de l'exécution par défaut prévue à l'article 13.

Si le délai ou la date de livraison sont dépassés, le titulaire peut encourir les pénalités prévues à l'article 13.

Les bons de commande ne peuvent être émis que pendant la période d'exécution du marché, toutefois, ils peuvent être exécutés postérieurement au terme de cette période dans la limite de 3 mois.

Le bon de commande comporte :

- la référence au présent marché ;
- la désignation de la fourniture ;
- les quantités commandées ;
- le ou les lieux et le délai de livraison ;
- et tout autre renseignement utile.

Il peut également mentionner :

- les prix unitaires HT, figurant au marché ;
- le taux et le montant de la TVA ;
- le montant TTC de la commande.

Seuls les bons de commande signés par l'un des pharmaciens habilités de la pharmacie à usage intérieur de chaque établissement adhérent sont honorés par le fournisseur. Les bons de commandes sont transmis par télécopie ou par voie dématérialisée via EDI.

Article 4 – CLAUSE ENVIRONNEMENTALE

4.1. Optimisation des conditionnements et des livraisons

Le titulaire s'engage à optimiser les conditionnements des dispositifs médicaux et les modalités de livraison afin de limiter le volume de transport généré par l'exécution du marché.

À ce titre, le titulaire veille notamment à :

- regrouper, dans la mesure compatible avec les besoins de l'établissement et les contraintes de stockage, les livraisons de plusieurs références afin de limiter le nombre de livraisons ;
- adapter les conditionnements aux quantités commandées afin d'éviter, autant que possible, les expéditions de volumes disproportionnés au regard des produits livrés ;
- optimiser le remplissage des unités de transport utilisées pour les livraisons ;
- limiter les emballages et conditionnements présentant un volume excessif au regard des produits transportés, sous réserve des exigences relatives à la sécurité, à l'intégrité et, le cas échéant, à la stérilité des dispositifs médicaux.

Le titulaire transmet à l'acheteur, à sa demande et au minimum une fois par an, un bilan des actions mises en œuvre au titre de la présente clause, précisant notamment les modalités d'optimisation des livraisons et des conditionnements mises en place pendant la période considérée.

Lorsque le titulaire identifie des possibilités d'amélioration permettant de réduire le nombre, le volume ou l'impact des livraisons sans compromettre les exigences liées aux dispositifs médicaux, il les porte à la connaissance de l'acheteur.

Article 5 – MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX

5.1. Conditions générales

Les prix s'entendent hors TVA pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination, **au-delà de 50 € HT. En dessous de ce montant, le port dû sera plafonné à 10 € HT. Aucun minimum de commande ne sera accepté.**

Le cas échéant, doit être précisé tout ce qui est compris dans le prix : formation, maintenance…, les prestations liées au dépôt des fournitures telles que précisées dans la convention de dépôt des dispositifs médicaux implantables.

5.2. Présentation et régime des prix

Les prix sont fermes pour la première période d'exécution du marché soit jusqu'au 31/12/2027. Les modalités de modification de prix pour la période de reconduction sont précisées à l'article 5.3.

Le présent marché est traité par application de prix unitaire, les prix unitaires seront appliqués aux quantités réellement livrées.

Pour les produits inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), les prix sont révisables.

Le barème servant de référence est celui en vigueur au jour de la proposition et dont un exemplaire sera obligatoirement joint à l'offre.

5.2.1 Remise pour paiement rapide

Les fournisseurs peuvent proposer des formules de remises pour paiement rapide pour un paiement inférieur au délai légal en vigueur.
Les précisions figurent dans la fiche fournisseur (annexe 3).
Chaque adhérent établit un état récapitulatif des remises pour paiement rapide consenties par semestre ou organise tout autre moyen d'obtenir les remises pour paiement rapide en accord avec le fournisseur.

Les modalités de règlement seront prises en accord avec le titulaire.

5.2.2 Remise pour nombre maximal de commandes annuelles

Les fournisseurs peuvent proposer des formules de remises pour un nombre maximal de commandes annuelles.

Les précisions figurent dans la fiche fournisseur (annexe 3).
Chaque adhérent établit un état récapitulatif des remises pour un nombre maximal de commandes annuelles consenties par semestre ou organise tout autre moyen d'obtenir les remises pour un nombre maximal de commandes annuelles en accord avec le fournisseur.

Les modalités de règlement seront prises en accord avec le titulaire.

5.2.3 Remise sur chiffre d'affaires ou quantités commandées

Les fournisseurs peuvent proposer des remises sur chiffre d'affaires ou sur des quantités commandées.
Les précisions figurent dans la fiche fournisseur (annexe 3).
Chaque adhérent établit un état récapitulatif du chiffre d'affaires ou des quantités commandées par semestre ou organise tout autre moyen d'obtenir les remises sur chiffre d'affaires ou sur des quantités commandées en accord avec le fournisseur.

Les modalités de règlement seront prises en accord avec le titulaire.

5.2.4 Remise pour passage de commande par EDI

Les fournisseurs peuvent proposer des formules de remises pour un nombre maximal de commandes annuelles passées par EDI.
Les précisions figurent dans la fiche fournisseur (annexe 3).
Chaque adhérent établit un état récapitulatif des remises pour un nombre maximal de commandes annuelles passées par EDI consenties par semestre ou organise tout autre moyen d'obtenir les remises pour un nombre maximal de commandes annuelles passées par EDI en accord avec le fournisseur.

Les modalités de règlement seront prises en accord avec le titulaire.

5.3. Modification du prix

Les prix du marché sont réputés établis sur la base du prix proposé lors de la remise des offres. Ce prix est appelé « prix zéro ».
Les prix sont fermes pendant la 1ère période d'exécution soit jusqu'au 31 décembre 2027, ils peuvent ensuite être modifiés dans les conditions ci-après :
Le titulaire s'engage, à peine de forclusion, à notifier son nouveau barème avec un préavis de 3 mois minimum avant la date prévue pour la modification (date anniversaire de la fin de la période) par lettre recommandée avec AR. La date prévue de modification est le 1er janvier 2027.
L'évolution du prix de règlement résultant de l'application de la référence d'ajustement (rabais déduit) ne pourra en aucun cas conduire à une augmentation supérieure à 1% par an.
Si la révision n'est pas demandée ou refusée, les conditions de l'année précédente seront automatiquement reconduites. A défaut d'accord entre les deux parties, l'une ou l'autre pourra dénoncer le marché.
Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de résilier sans indemnité la partie non exécutée du marché à la date du changement de prix unitaire lorsque ce changement conduit à une augmentation de plus de 1% fixée par le marché.

Article 6 – MODALITES DE PAIEMENT

6.1. Avance

L'option retenue pour le calcul de l'avance est l'option B du CCAG – Fournitures Courantes et Services.

Conformément aux dispositions des articles R.2191-3 à R.2191-12 et R.2191-15 à R.2191-19 du Code de la Commande Publique, si le marché ne prévoit pas de montant minimum ou un montant minimum inférieur à 50 000 € HT, il ne sera pas versé d'avance au Titulaire sauf pour chaque bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 € HT et d'une durée d'exécution supérieure à deux mois. Le titulaire peut renoncer à cette avance dans l'acte d'engagement.

Le titulaire a la possibilité de renoncer à l'avance prévue aux articles R. 2191-3 à R. 2191-12 et R. 2191-15 0 R. 2191-19 du code de la commande publique.

6.2. Facturation

Outre les mentions légales, les factures électroniques transmises par le titulaire et le(s) sous-traitants admis au paiement direct comportent les mentions suivantes :

1* La date d'émission de la facture ;

2 ° la désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture ;

3 ° Le 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 ;

4 ° En cas de contrat 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 ;

5 ° Le code d'identification du service en charge du paiement ;

6° La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux réalisés ;

7° La quantité et la dénomination précise des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ;

8° Le prix unitaire hors taxes des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire ;

9° 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 ;

10° Le cas échéant, les modalités particulières de règlement ;

Elles comportent également le numéro d'identité de l'émetteur (ou à défaut, son identifiant) et celui du destinataire de la facture.

Le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont effectués exclusivement sur le portail Chorus Pro. Lorsqu'une facture est transmise en dehors de ce portail, la personne publique peut la rejeter après avoir rappelé cette obligation à l'émetteur et l'avoir invité à s'y conformer.

La date de réception d'une demande de paiement transmise par voie électronique correspond à la date de notification du message électronique informant l'acheteur de la mise à disposition de la facture sur le portail de facturation (ou, le cas échéant, à la date d'horodatage de la facture par le système d'information budgétaire et comptable de l'Etat pour une facture transmise par échange de données informatisé).

6.3. Règlement

Le paiement s'effectue suivant les règles de la comptabilité publique.
Les sommes dues au(x) titulaire(s), seront payées dans un délai global de 50 jours suivant la date de réception des factures ou des demandes de paiement équivalentes conformément aux dispositions du décret n° ° 2013-269 du 29 mars 2013. En cas de retard de paiement, le titulaire a droit au versement d'intérêts moratoires, ainsi qu'à une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 €.
Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à son opération de refinancement la plus récente majoré de 8 points de pourcentage (décret n° 2013-269 du 29 mars 2013 relatif à la lutte contre les retards de paiement dans les contrats de la commande publique).

Le comptable assignataire chargé du paiement est le Trésorier de chaque établissement adhérent au présent marché.

Article 7 – CONSTITUTION DE STOCK

Néant.

Article 8 – RETENUE DE GARANTIE

Le titulaire est dispensé de la constitution de garantie.

Article 9 – RECEPTION – TRANSPORT DES FOURNITURES

Les lieux de livraison sont référencés à l'annexe 2 Adhérents des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis.

La livraison de la fourniture donne lieu à un bon de livraison dont un double est remis à l'Etablissement. Ce bon de livraison précisera :

- l'identification du titulaire ;
- la date d'expédition ;
- la référence de la commande ainsi que la référence du marché ;
- l'identification des fournitures livrées et quand il y a lieu, leur répartition par colis ;
- la date de livraison prévue.

En complément de l'article 21 du CCAG-FCS :

Le titulaire devra prendre en charge le déchargement des produits et devra assurer la livraison de ces produits jusque dans les locaux indiqués ci-dessus.

Le titulaire est déclaré responsable des marchandises jusqu'à leur réception ; les avaries, incidents, accidents ou vols durant le transport sont déclarés être sous la responsabilité exclusive du titulaire.

A la réception, une vérification immédiate de la livraison est effectuée. La livraison des fournitures est constatée par la signature d'un récépissé de transport ou d'un bordereau de livraison.
Les livraisons seront effectuées à la pharmacie de chaque membre adhérent sur le lieu mentionné sur le bon de commande selon les indications d'ouverture indiquées sur le bon de commande.

Le candidat est réputé avoir pris connaissance de la nature et de l'emplacement des installations, des voies d'accès et de tout autre élément d'information qui pourrait influer sur les conditions de livraison.

Elles sont effectuées par les soins et aux frais des fournisseurs (conditionnement, emballage, transport, assurance) sauf mention franco de port sans aucun minimum de commande et accompagnées d'un bon de livraison comportant les quantités, références et désignations des produits livrés, le numéro de bon de commande ainsi que la date de livraison.

Pour les fournitures livrées sur palette, celles-ci seront conformes aux normes européennes.

Article 10 – VERIFICATION – ADMISSION

10.1 Vérification

L'admission des fournitures sera prononcée par le pharmacien responsable ou son représentant qui s'assure de la conformité des produits selon les règles du Code de la Santé Publique (CSP) et code de la commande publique et dispose de 15 jours à compter de la date de livraison pour vérifier et accepter les fournitures (art. 28 à 30 du CCAG - FCS).
Aucune substitution d'une fourniture à une autre, même à titre de dépannage, ne pourra être acceptée en livraison, si elle n'a reçu l'accord préalable du pharmacien responsable. Le non-respect de cette règle entraînerait le retour de la marchandise en port dû.

10.2 Non-respect des quantités à la livraison

Si la quantité n'est pas conforme à la commande, et si le laboratoire concerné n'a pas donné de justificatifs, le Centre Hospitalier adhérent peut demander au fournisseur :

- de reprendre l'excédent en cas de dépassement (si supérieur à 10 %) de la quantité commandée ou d'émettre un certificat de destruction avec émission d'un avoir correspondant ;
- de compléter la livraison dans le cas contraire, dans les meilleurs délais après en avoir averti le membre adhérent.

10.3 Non-respect de la qualité

Le produit livré ne pourra être de qualité inférieure à celle de l'échantillon témoin remis lors de l'appel d'offres et conservé pendant toute la durée du marché.
Lorsqu'il est constaté, que les conditionnements sont détériorés ou différents de l'échantillon de l'échantillothèque ou que de manière générale, les exigences de qualité prévues au cahier des charges ne sont pas respectées, la livraison pourra être refusée.
En cas d'absence de conformité, le membre adhérent pourra demander le remplacement de la fourniture au frais du fournisseur (frais de reprise et de port) dans un délai de 4 jours à compter de la notification.

En cas d'interruption ou de modification de la fabrication d'un produit ou du conditionnement, le fournisseur est tenu de proposer au coordonnateur technique par courrier avec échantillons à l'appui et à un prix égal ou inférieur, un produit équivalent ou supérieur, dans un délai de 30 jours avant la date effective de ce changement.

Le coordonnateur technique n'est pas tenu d'accepter cette substitution.

En cas d'acceptation, la substitution fera l'objet d'un avenant. Le fournisseur est tenu d'assurer la livraison du produit retenu au marché jusqu'à la signature de l'avenant.

A défaut, le fournisseur pourra être considéré comme défaillant et la procédure prévue à l'article 45 du C.C.A.G. Fournitures Courantes et Services pourra être mise en œuvre (« Exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire »).

Article 11 – RUPTURE D'APPOVISIONNEMENT

11.1 Information coordonnateur technique

En cas de défaillance ou de prévision de défaillance, le fournisseur doit prévenir dans les plus brefs délais le coordonnateur technique par mail à l'adresse suivante : marche-dms@ch-valenciennes.fr
En lui indiquant :
- le nom et le dosage du produit,
- l'UCD,
- l'échéance à laquelle la rupture pourrait se produire ou la date de rupture,
- la cause de cette rupture,
- la durée prévisionnelle de cette rupture,
- la gestion des reliquats,
- une proposition alternative le cas échéant en transmettant une offre de prix sans que cette dernière n'engendre de surcoût. Ce produit alternatif devra répondre aux exigences réglementaires,
- tout élément qui permettrait de proposer des solutions palliatives aux adhérents.

Cette information ne doit concerner que les médicaments en marché avec les Hôpitaux Hainaut - Cambrésis.

Le coordonnateur technique pourra organiser une réunion avec le fournisseur (conférence téléphonique ou physique) permettant de mettre en place des actions de nature à assurer une continuité d'approvisionnement des adhérents.

Dès la première rupture sur un produit, un état des stocks mensuels devra être envoyé par mail à l'adresse suivante : marche-dms@ch-valenciennes.fr

11.2 Défaut ou retard de livraison

Lorsque le fournisseur ne peut honorer une commande de manière totale ou partielle et/ou lorsqu'il désire procéder à la modification de tout élément inscrit sur le bon de commande, il doit impérativement en informer sans délai, l'établissement adhérent :
- soit par téléphone, confirmée d'une communication écrite dans un second temps ;
- soit par fax ;
- soit par courriel.
Le pharmacien de l'établissement adhérent se réserve alors le droit :
Soit de maintenir la commande et d'accepter un report de la date de livraison qui devra être déterminé en commun,
Soit de demander la livraison d'un produit de qualité équivalente ou supérieure à celui retenu, si le fournisseur le peut, sans préjudice financier pour le membre adhérent,
Soit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur de son choix, aux frais et risques du fournisseur défaillant en dérogation à l'article 21 du CCAG.

Article 12 – CLAUSES DE REEXAMEN EN CAS D'IMPREVISION ET DE CIRCONSTANCES IMPREVUES

12.1 Incidence d'un évènement imprévisible et extérieur aux parties

- **Obligation d'information**

En cas d'évènement imprévisible et extérieur aux parties rencontré en cours d'exécution qui ne pouvait être prévu au moment de la conclusion du contrat de par sa nature ou son ampleur, notamment d'ordre sanitaire ou climatique, le titulaire doit informer le coordonnateur du groupement dans les plus brefs délais des difficultés qu'il rencontre et qui sont liées à cet événement.
Le titulaire doit exposer par écrit l'impact de l'évènement sur sa capacité à remplir ses obligations et s'engage à fournir les justificatifs démontrant que les difficultés qu'il rencontre sont strictement liées à cet événement.

- **Modalités de poursuite du contrat**

Les parties pourront convenir par voie d'avenant des modalités d'adaptation d'exécution du contrat strictement nécessaires pour faire face à l'évènement imprévisible.

- **La suspension du contrat**

En cas d'impossibilité temporaire d'exécuter le contrat du fait de l'évènement imprévisible, le pouvoir adjudicateur peut décider de suspendre l'exécution du contrat sur décision notifiée au titulaire.
Le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnisation.
Dans ce cadre, un marché de substitution pour la même prestation, auprès d'un autre fournisseur pourra être conclu pour la durée de la crise dans le respect des règles de la commande publique en vigueur au moment de la crise. Le marché de substitution ne sera pas exécuté aux frais et risques du titulaire.
Les conditions d'exécution du marché lors de la reprise et les modalités de paiement seront définies par avenant à la fin de la période de crise.

- **Recevabilité d'une demande d'indemnisation en cas de poursuite du contrat**

Le titulaire du marché pourra formuler une demande d'indemnisation en cas de poursuite d'exécution du contrat. A ce titre, il devra produire des justificatifs permettant de caractériser un bouleversement de l'économie générale du contrat, du fait de la poursuite de l'exécution du contrat, dans les conditions de l'offre initiale malgré les éventuelles modalités d'adaptation éventuellement mises en œuvre en application de l'article précédent.
Il devra notamment justifier de la différence entre son prix de revient et sa marge bénéficiaire au moment où il a remis son offre et au moment où l'évènement survient, ainsi que de l'importance des charges extracontractuelles supportées du seul fait de l'évènement imprévisible.
Il est entendu que l'indemnisation ne doit pas avoir pour effet de faire supporter la totalité de la perte au pouvoir adjudicateur.
Le pouvoir adjudicateur analysera le bien-fondé de cette demande sur la base des justificatifs transmis et se réserve la possibilité de refuser cette demande si les éléments apportés ne sont pas suffisants pour justifier une indemnisation au regard de la réglementation en vigueur.
Le cas échéant, l'indemnisation prendra la forme d'une modification provisoire des prix du marché, par voie d'avenant, pour une durée limitée à la période de déséquilibre financier du marché dûment justifié, et en tout état de cause sans que la période de modification des prix ne puisse excéder 3 mois.
Au-delà de ce délai, les prix de l'offre initiale s'appliqueront de nouveau.

En tout état de cause :
- Aucune augmentation de prix ne peut être imposée unilatéralement par le Titulaire : les prix contractuels du marché demeurent en vigueur dans l'attente de l'avenant signé par le pouvoir adjudicateur,
- Le Titulaire ne peut refuser d'approvisionner les établissements au motif que les prix n'ont pas été modifiés.

- **Prolongation du marché**

Si le présent marché arrive à terme pendant la période de survenance de l'événement, il pourra être prolongé par voie d'avenant, au-delà de la durée de l'accord-cadre prévue au présent CCAP, lorsque l'organisation d'une procédure de mise en concurrence ne pourrait être mise en œuvre dans des conditions raisonnables.
Cette prolongation peut s'étendre au-delà de la durée mentionnée à l'article L. 2125-1 du code de la commande publique, dans la limite de 6 mois.

- Clause de réexamen permettant d'ajouter au marché, en cours d'exécution, les compléments de gamme proposés par le titulaire du marché, par voie d'avenant

Article 13 – PENALITES – RESILIATION – EXECUTION PAR DEFAUT

Seules les stipulations du CCAG-FCS relatives à la résiliation du marché sont applicables.

13.1 Pénalités

En cas de non-respect des délais de livraisons prévus à l'article 3, celui-ci pourra encourir, par jour de retard et sans mise en demeure préalable, une pénalité dont le montant est explicité ci-après, à la discrétion de l'adhérent concerné et sans que l'accord préalable du Groupement des Hopitaux du Hainaut-Cambrésis soit nécessaire (dérogation à l'article 14 du CCAG FCS).

Le montant de la pénalité sera calculé selon la formule :
P=V*R/100
P : montant de la pénalité
V : valeur de la ligne de commande
R : nombre de jours de retard
Si le montant de la pénalité calculée selon cette formule est inférieur à 50€, un forfait minimum de 50€ sera appliqué par produit.
Le calcul du nombre de jours de retard s'arrêtera dès que le pharmacien de l'établissement adhérent aura :

- Accepter le report de la date de livraison
- Accepter un produit de qualité équivalente ou supérieure à celui retenu, si le fournisseur le peut, sans préjudice financier pour le membre adhérent
- S'approvisionner auprès d'un autre fournisseur de son choix, aux frais et risques du fournisseur défaillant, après notification au fournisseur défaillant.

Le montant de la pénalité ne dépassera pas 50% du montant de la ligne de commande (dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG FCS).
Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, il n'est prévu aucune exonération à l'application des pénalités de retard. Les pénalités de retard sont appliquées sans mise en demeure préalable du titulaire.

13.2 Suspension

En cas de suspicion de risque pour la santé des patients ou des personnels, engendré par l'utilisation du produit, (notification de pharmacovigilance ou ANSM), le marché pourra être suspendu avec demande de reprise du stock existant ou destruction et mission d'avoir. (Dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG FCS).
Par ailleurs, les établissements adhérents se réservent le droit de s'approvisionner en produit équivalent auprès d'un autre fournisseur, sans contrepartie et sans pénalité financière.

13.3 Autres pénalités

En cas de défaillance du titulaire, l'administration sur avis du pharmacien responsable a la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du titulaire ou de résilier le marché dans les conditions prévues à l'article 36 chapitre 1 du CCAG – FCS

13.4 Résiliation

Le chapitre 7 du CCAG-FCS relatif à la résiliation, s'applique en complément des dispositions énoncées ci-après.

CAS DE RESILIATION POUVANT INTERVENIR A TOUT MOMENT DE L'EXECUTION DU MARCHE

- **Résiliation pour cas de force majeure :**

En cas de force majeure (abandon d'une technique, accidents ou incidents répétés de pharmacovigilance, recommandations de l'ANSM…), Le pouvoir adjudicateur des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis se réserve le droit de résilier tout ou partie du marché en cours d'exécution sans indemnité (dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG FCS).

- **Résiliation pour faute du Titulaire** :

Le pouvoir adjudicateur des Hôpitaux Hainaut-Cambrésis peut résilier le marché pour faute du Titulaire.
Au préalable, une mise en demeure adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, assortie d'un délai d'exécution, doit avoir été notifiée au Titulaire et être restée infructueuse sauf si le motif de résiliation se fonde sur la perte du statut de laboratoire pharmaceutique ou des autorisations nécessaires à la vente des produits objets du marché spécifique.
Dans le cadre de la mise en demeure, Le pouvoir adjudicateur des Hôpitaux Hainaut-Cambrésis informe le Titulaire de la sanction envisagée et l'invite à présenter ses observations.
Sont notamment constitutifs d'une faute, les cas suivants :

- Le Titulaire a refusé de répondre à une demande de passation d'un bon de commande émis par un bénéficiaire ;
- Le Titulaire a apporté sans approbation préalable du coordonnateur technique des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis des modifications sur un élément substantiel des fournitures ou prestations ;
- Le Titulaire n'informe pas le coordonnateur technique des Hôpitaux du Hainaut-Cambrésis d'une rupture de stock ;
- L'absence de livraison pendant plus d'une semaine (rupture de stock) ;
- La perte du statut de laboratoire pharmaceutique ou des autorisations nécessaires à la vente des produits objets du marché spécifique.

Ces cas de résiliation n'ouvrent droit à aucune indemnité pour le Titulaire.
Le Titulaire est tenu d'exécuter les prestations en cours d'exécution jusqu'à la date effective de résiliation et de les rendre conformes aux modalités définies dans les pièces constitutives du marché.
Il peut être fait application de l'article 45 du CCAG-FCS relatif à l'exécution des prestations aux frais et risques du Titulaire (résiliation pour faute). Dans ce cas, les Hôpitaux Hainaut-Cambrésis ou le Bénéficiaire peut s'approvisionner aux frais et risques du Titulaire en défaut.
L'augmentation des dépenses, par rapport aux prix du marché, résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire, est à la charge du Titulaire. Ce montant (augmentation des dépenses) est payé par le Titulaire sur la base d'un titre de recette émis par le Bénéficiaire ou, à défaut, est déduit de la facture adressée par le Titulaire au Bénéficiaire concerné.
La diminution des dépenses ne profite pas au titulaire.

- **Résiliation au cas où le produit ne conviendrait pas aux utilisateurs**

Si en cours d'exécution du marché, les utilisateurs venaient à s'apercevoir que le produit ne convenait pas ou le produit engendrait des complications d'utilisation, Le pouvoir adjudicateur des Hôpitaux Hainaut-Cambrésis se réserve le droit de résilier le marché par lettre recommandée avec accusé de réception, en respectant un préavis d'un mois et sans que le titulaire puisse prétendre à indemnité (en dérogation à l'article 42 du CCAG-FCS).

Article 14 – DISPOSTIONS PARTICULIERES APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRES ETRANGERS

14.1 Prix

Ils se conformeront aux dispositions de l'article 4 du présent C.C.A.P. Les prix établis comprennent les frais de douane et restent inchangés en cas de variations de change.

Article 15 – NANTISSEMENT

Le représentant légal du pouvoir adjudicateur délivre sur demande du titulaire gratuitement les pièces nécessaires au nantissement de son marché (art. 4.2.2 du CCAG – FCS).

Article 16 – CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au CSP, à la pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au CSP.

L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis à la norme CE et ceux listés LPPR, doit être conforme à la réglementation en vigueur, notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP.

Si le produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSP) :

- un code-barres correspondant aux numéros de code des produits ou prestations remboursables que les professionnels, organismes ou établissements délivrent aux assurés sociaux ou à leurs ayants droit et/ou un code EAN 128 (à l'aide du marquage Data Matrix intégrant le numéro de code des produits ou prestations remboursables que les professionnels, organismes ou établissements délivrent aux assurés sociaux ou à leurs ayants droit, le numéro de lot et la date de péremption ;
- une ligne de légende correspondant à la traduction en clair de celui-ci et constituée de 13 caractères numériques obligatoires, c'est-à-dire les 13 caractères du numéro de code nécessaire à l'identification des produits et prestations remboursables figurant sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;
- le libellé désignant ce produit ou cette prestation, tel qu'il apparaît sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale ;
- le numéro de lot et la date de péremption.

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens remis lors des dépôts préalables et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens sauf cas où un changement de présentation est demandé par le service pharmaceutique de l'établissement public de santé.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

Article 17 – QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE QUALITE

Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissements pharmaceutiques pour la fourniture du médicament et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux ;

- d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

Le fournisseur et/ou son distributeur apporte les preuves de la qualification de cette organisation.

Article 18 – QUALITE DES PRODUITS

Le candidat remet à l'appui de son offre les éléments de justification de la conformité des dispositifs médicaux proposés à la règlementation en vigueur. Ces éléments de justification s'appuient notamment sur les documents réglementaires ou toute déclaration sur l'honneur explicative.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apporte les preuves de la conformité des dispositifs médicaux au CSP (marquage CE dispositifs médicaux). Le fournisseur apporte la preuve de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) pour les produits qui y sont soumis.

Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

Les articles livrés non stériles et qui doivent être stérilisés par l'établissement public de santé doivent être compatibles avec les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation.
Un mode opératoire relatif aux opérations de pré-décontamination lavage et stérilisation doit être fourni avec l'offre.

Article 19 – INFORMATIONS TECHNIQUES – FORMATION

Le ou les pharmacien(s) ont accès aux informations techniques, concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, etc.).

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.

Le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement corrects des dispositifs médicaux.

Le titulaire précise le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant de matériovigilance.

Article 20 – GARANTIE

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies à l'article 33 du CCAG - FCS.

Article 21 – LITIGES

En cas de litige résultant de l'application des clauses du présent marché, non résolu de manière amiable, les juridictions administratives compétentes sont celles du siège du Centre Hospitalier de Valenciennes (Tribunal Administratif de Lille en première instance, Cour Administrative d'Appel de Douai en appel et Conseil d'Etat en cassation).

Article 22 – DEROGATIONS AU CCAG – FCS

Article du présent CCP dérogeant au CCAG – FCS (Ar. Du 30/03/2021 – JO du 01/04/2021) :
- L'article 2 du CCP déroge à l'article 4 du CCAG-FCS.
- L'article 9 du CCP complète l'article 21 du CCAG-FCS.
- L'article 11.2. du CCP déroge à l'article 21 du CCAG- FCS.
- L'article 13.1. du CCP déroge à l'article 14.1.1 du CCAG- FCS.
- L'article 13.1. du CCP déroge à l'article 14.1.2 du CCAG- FCS.
- L'article 13.1. du CCP déroge à l'article 14.1.3 du CCAG- FCS.
- L'article 13.2. du CCP déroge aux articles 38 et 42 du CCAG- FCS.
- L'article 13.4. du CCP dérogent aux articles 38 et 42 du CCAG- FCS.