



MARCHES PUBLICS
REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC)

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**APPEL D'OFFRES POUR LA FOURNITURE D'IMPLANTS ARTICULAIRES
D'ORTHOPEDIE ET MISE A DISPOSITION DES ANCILLAIRES ASSOCIES
P21_013**

HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Achats
Départements marchés & Support
Cellule Marchés Produits de Santé
45 rue Villon - CS 48283
69373 LYON CEDEX 08

**Date et heure limites de réception des offres :
MERCREDI 03 MARS 2021 à 12 heures 30**

REPONSE DEMATERIALISEE OBLIGATOIRE

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

SOMMAIRE

<u>ARTICLE PREMIER : OBJET, FORME ET ORGANISATION DE LA CONSULTATION</u>	<u>3</u>
1.1 - OBJET DE LA CONSULTATION	3
1.2 - FORME DE LA CONSULTATION	3
1.3 - DECOMPOSITION DE LA CONSULTATION	3
1.4 - CONDITIONS DE PARTICIPATION DES CANDIDATS	7
1.5 - NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE	7
<u>ARTICLE 2 : CONDITIONS DE LA CONSULTATION</u>	<u>7</u>
2.1 - DUREE DU MARCHE - DELAIS D'EXECUTION – OPTIONS	7
2.2 – VARIANTES ET PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES OU ALTERNATIVES	8
2.2.1 – VARIANTES	8
2.2.2 – PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES OU ALTERNATIVES	8
2.3 - DELAI DE VALIDITE DES OFFRES	8
2.4 –MODE DE REGLEMENT DU MARCHE ET MODALITES DE FINANCEMENT :	8
<u>ARTICLE 3 : CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION</u>	<u>8</u>
<u>ARTICLE 4 - MODALITES D'OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION.</u>	<u>9</u>
<u>ARTICLE 5 : PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES</u>	<u>9</u>
<u>ARTICLE 6 : SELECTION DES CANDIDATURES ET JUGEMENT DES OFFRES</u>	<u>13</u>
6.1 – EXAMEN DE LA CANDIDATURE	13
6.2 – EXAMEN DES OFFRES	13
6.3 – ATTRIBUTION	14
6.3.1 – JUGEMENT DES OFFRES ET INFORMATIONS DES SOUMISSIONNAIRES EVINCES	14
6.3.2 – DOCUMENTS A FOURNIR PAR L'ATTRIBUTAIRE AVANT LA SIGNATURE DU MARCHE	14
6.3.3 – ATTRIBUTION DU MARCHE	15
6.4 – NOTIFICATION	15
<u>ARTICLE 7 : CONDITIONS D'ENVOI OU DE REMISE DES PLIS – CERTIFICAT ELECTRONIQUE DE SIGNATURE</u>	<u>15</u>
7.1 - REMISE DES PLIS	15
7.2 - E-PROCUREMENT	16
<u>ARTICLE 8 : RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES</u>	<u>16</u>
8.1 - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS	16
<u>ARTICLE 9 : ECHANTILLONS</u>	<u>17</u>

LISTE DES ANNEXES : CF. Article 3

Article premier : Objet, forme et organisation de la consultation

1.1 - Objet de la consultation

Le présent appel d'offres ouvert a pour objet la **fourniture d'implants articulaires d'orthopédie et dispositifs médicaux utilisés en orthopédie, et la mise à disposition des ancillaires associés.**

Se reporter au CCTP pour les clauses techniques.

Lieu(x) d'exécution : se reporter à la liste des établissements HCL en annexe 3 du CCAP

1.2 - Forme de la consultation

Le présent appel d'offres ouvert est soumis aux dispositions des articles L2124-2 et R 2124-2, R2161-5 du Code de la commande publique.

Il s'agit d'un **accord cadre mono attributaire** passé en application de l'article L2125-1 du Code de la commande publique et est conclu **sans minimum et sans maximum**. Les bons de commande seront émis par les Hospices Civils de Lyon au fur et à mesure des besoins.

1.3 - Décomposition de la consultation

Les prestations sont réparties en 62 lots, selon le détail suivant :

<i>Lot</i>	<i>Désignation</i>
1	Implant articulaire de genou unicompartmental Plateau fixe à cimenter ou HAP + vis piton
2	Implant articulaire de genou unicompartmental Traitement de surface avec métal poreux (technologie additive) cimenté et sans ciment, à plateau fixe
3	Implant articulaire de genou unicompartmental cimenté
4	Implant articulaire de genou unicompartmental anti allergique (sans nickel) avec ou sans robot si possible avec composant fémoral en oxinium et CrCo, embase tibiale en titane et polyéthylène hautement réticulé
5	Implant fémoropatellaire anti allergique (sans nickel) avec ou sans robot
6	Implant articulaire de genou unicompartmental cimenté et implant unicompartmental de resurfaçage par robot
7	Implant articulaire de genou standard tricompartmental à cimenter avec insert fixe ou rotatoire
8	Implant articulaire de genou de première intention cimenté et sans ciment, gamme complète PTG à rayon unique Embase tibiale titanium
9	Implant articulaire de genou de première intention tricompartmental postérostabilisé à plateau tibial asymétrique avec insert fixe
10	Implant articulaire de genou de première intention tricompartmental postérostabilisé avec insert fixe, avec ou sans ciment Pose mécanique ou avec aide navigation
11	Implant articulaire de genou de première intention tricompartmental postérostabilisé, anti allergique Sans conservation des ligaments croisés, cimenté avec composant fémoral asymétrique en oxinium, embase tibiale asymétrique en titane et insert fixe asymétrique en polyéthylène hautement réticulé
12	Implant articulaire de genou de première intention tricompartmental Avec conservation des ligaments croisés Cimenté avec insert fixe asymétrique, implant tibial anatomique (droite/gauche)
13	Implant articulaire de genou de première intention tricompartmental Implant condylien à grande flexion A plateau rotatoire, sans conservation des ligaments croisés, cimenté
14	Implant articulaire de genou de première intention et implant de reprise Implant articulaire de genou de première intention postérostabilisé, à plateau fixe et mobile, cimenté et sans ciment, insert vitaminé, avec ou sans conservation des ligaments croisés avec ou sans navigation
15	Implant articulaire de genou de première intention et de reprise Implant articulaire de genou standard postérostabilisé à plateau mobile et fixe, cimenté et sans ciment, et de reprise Traitement de surface avec métal poreux (technologie additive)
16	Implant articulaire de genou de première intention, de reprise et charnière Implant articulaire de genou tricompartmental de première intention sans conservation des ligaments croisés, cimenté, à plateau fixe Implant articulaire de genou tricompartmental de révision, postérostabilisé ou contraint antiallergique avec composant fémoral en oxinium, embase tibiale en titane, quilles d'extension millimétrique fémorales et tibiales droites et décalées, cales fémorales et cales tibiales, cônes métaphysaires
17	Implant articulaire de genou tricompartmental ultracongruant rotatoire, avec ou sans ciment, avec possibilité d'une version antiallergique

Lot	Désignation
18	Prothèse de genou modulaire à charnière rotatoire Cimentée, Chrome-cobalt, latéralisée sur le fémur
19	Prothèse totale de genou à charnière rotatoire de révision à cimenter, avec manchons, cale fémorale et quille et prothèse de résection segmentaire avec quilles fémorales droites à cimenter et courbes à cimenter, quilles fémorales droites sans ciment et courbes sans ciment, et adaptateurs de manchons fémur
20	Implant articulaire tricompartimental de reprise avec quilles fémorales et tibiales à cimenter avec cales tibiales et fémorales décalées ou droites Avec possibilité de cône en métal poreux Insert postérostabilisé standard et à contrainte augmentée
21	Implant articulaire de genou de révision, de révision à charnière et de résection Prothèse de genou de révision Avec cales fémorales, tibiales, tiges d'extension, métaphyse orientable, avec option de cônes métaphysaires Prothèse de révision à charnière et prothèse de résection
22	Spacer mobile pour genou
23	Spacer mobile pour genou
24	Implant articulaire de hanche de première intention avec ou sans robot Tige recouverte HA en proximal, deux angulations de col 127° et 132° et col correspondant
25	Implant articulaire de hanche de première intention Tige courte recouverte phosphate de calcium, version standard et latéralisée Ancillaires voies antérieure et postérieure
26	Implant articulaire de hanche standard cimenté et non cimenté avec ou sans colerette Implant articulaire de hanche latéralisé cimenté et non cimenté avec ou sans colerette Tête Cr-Co et biolox delta
27	Implant articulaire de hanche standard avec colerette ou non, de reprise, tige de révision, tête tout diamètre Tige droite cimentée et non cimentée avec gamme d'offset étendue, standard, latéralisée, avec colerette ou non Tige de reprise standard avec 2 offset Tige de reprise standard, modulaire verrouillable Tête et vis correspondantes
28	Implant articulaire de fémur standard avec ou sans colerette Implant articulaire de fémur standard avec colerette tige raccourcie Implant articulaire de fémur de révision avec option de verrouillage Implant articulaire de fémur de reprise avec embase modulaire verrouillable ou non avec têtes métal ou céramique
29	Implant articulaire de hanche de reprise Tige de reprise allongée HAP à cimenter et sans ciment
30	Implant articulaire de hanche de reprise, tige de révision avec métaphyse modulaire Implant articulaire de hanche de résection tiges cimentées et non cimentées
31	Tige de reprise verrouillable à col modulaire longueur 200 et 250 mm
32	Implant articulaire de hanche de reconstruction Tige de reprise monobloc avec clou endoméduillaire HAP

Lot	Désignation
33	Implant articulaire de hanche de première intention : tige et cotyle Tige : - Droite HAP et à cimenter - STD ou vara Cotyle : - Simple mobilité céramique
34	Implant articulaire de hanche : insert double mobilité de première intention avec et sans ciment, de reprise avec et sans crochets, de type "Bousquet", croix de Kerboull
35	Implant articulaire de hanche de première intention : tige et cotyle Tige : accourcie - Revêtement HAP ou polybrillant à cimenter - Morphotype STD ou Vara Cotyle : - Simple mobilité hémisphérique céramique, plein ou à visser - Double mobilité HAP ou à cimenter dans Croix de Kerboull Possibilité de patte et plot sur DM
36	Cupule sans ciment en titane avec ou sans vis, insert correspondant en céramique delta et en polyéthylène hautement réticulé
37	Implant articulaire de hanche : cotyles cotyle simple mobilité sans ciment et option de verrouillage et cotyle double mobilité avec ou sans ciment avec ailette et/ou picot et cotyle de reprise cimenté et cotyle rétentif anti-luxation cimenté
38	Implant articulaire de hanche : cotyle de première intention et reprise, avec et sans robot Cotyle sans ciment, revêtement Tritanium, sans trou et à trous, double mobilité et simple mobilité, et vis correspondantes Liner correspondant insert double mobilité et simple mobilité et vis correspondantes
39	Cupule sans ciment de reprise avec possibilité de reconstruction par augment et possibilité de vis périphériques
40	Implant articulaire de hanche: cotyle double mobilité sans ciment, insert en polyéthylène, gamme de taille étendue
41	Implant articulaire de hanche : insert standard de première intention sans ciment, polyéthylène hautement réticulé, avec 1, 3 ou multi trous
42	Implant articulaire de hanche : insert mobile bipolaire pour prothèse intermédiaire de hanche Cupule mobile blindée, inserts
43	Implant articulaire de hanche : insert mobile bipolaire pour prothèse intermédiaire de hanche Cupule mobile blindée, inserts
44	Implant articulaire de hanche : cupule en polyéthylène monobloc sans ciment, polyéthylène hautement réticulé et vitaminé pour têtes 28 et 32
45	Implant articulaire de hanche : cotyle de révision en métal poreux compatible avec des augments
46	Anneau de reconstruction type Burch-Schneider droit et gauche
47	Croix de Kerboul avec manche préhenseur de pose vissé
48	Croix de Kerboul latéralisée avec manche préhenseur de pose vissé + vis
49	Bouchon endoméduleux résorbable de taille adaptée avec introducteur
50	Bouchon obturateur diaphysaire non résorbable avec introducteur
51	Set de lavage pulsé

<i>Lot</i>	<i>Désignation</i>
52	Ciment avec et sans gentamycine de haute et basse viscosité
53	Ciment osseux avec gentamycine et vancomycine
54	Ciment osseux sans antibiotique haute et basse viscosité
55	Dispositif de mélange sous vide pour préparation de ciment osseux Préciser les conditions de mise à disposition de la partie réutilisable et de l'usage unique
56	Dispositif de cimentation diaphysaire à l'air ambiant
57	Prothèse d'épaule inversée pour omarthrose primaire avec compensation par greffe osseuse ou directement dans l'implant et avec mise à disposition d'un logiciel de planification pré-opératoire 3D
58	Prothèse d'épaule pour hémiarthroplastie du sujet jeune avec conversion possible en prothèse totale à distance
59	Prothèse pour épaules complexes, anatomique et inversée, avec possibilité de revêtement antiallergique
60	Prothèse totale d'épaule anatomique ou inversée pour fracture ou omarthrose secondaire, avec ou sans ciment, implants modulaires anatomiques inversables : inclinaison et déport variable de la tête Possibilité d'implants rétentifs
61	Prothèse d'épaule de révision, avec possibilité de verrouiller ou cimenter la tige
62	Prothèse tumorale pour épaule, genou et hanche

Chaque lot est attribué séparément. Un opérateur économique peut se voir attribuer un ou plusieurs lots. Les quantités évaluées sont prévisionnelles et annuelles, elles sont mentionnées à titre indicatif uniquement.

1.4 - Conditions de participation des candidats

Aucune forme de groupement n'est imposée par la personne publique.

Un même opérateur économique ne peut pas être mandataire de plus d'un groupement pour un même marché.

En cas de groupement conjoint, le mandataire sera solidaire pour l'exécution du marché de chacun des membres du groupement pour ses obligations contractuelles à l'égard de l'acheteur.

La présente consultation interdit aux candidats de présenter pour le marché ou/l'ensemble des lots plusieurs offres en agissant à la fois :

- 1/ en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupements
- 2/ en qualité de membre de plusieurs groupements.

1.5 - Nomenclature communautaire

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

33183200-8	33183100-7
------------	------------

Article 2 : Conditions de la consultation

2.1 - Durée du marché - Délais d'exécution – Options

Le marché est conclu pour une période initiale allant du 01/06/2021 (ou de la date de notification si celle-ci est postérieure) au 31/05/2022.

Le marché pourra tacitement être reconduit 3 fois pour une durée d'un an, soit jusqu'au 31/05/2025.

Si le pouvoir adjudicateur n'a pas notifié de décision de non reconduction du marché par écrit au moins trois mois avant la fin de période de validité en cours, le marché est réputé reconduit tacitement. Le titulaire ne pourra pas refuser cette reconduction.

Les délais d'exécution des commandes passées durant la période de validité du marché sont fixés dans le cadre de l'article 3.1 du C.C.A.P.

2.2 – Variantes et prestations supplémentaires ou alternatives

2.2.1 – Variantes

Les variantes ne sont pas autorisées.

2.2.2 – Prestations supplémentaires ou alternatives¹

Sans objet

2.3 - Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est fixé à **240 jours** à compter de la date limite de réception des offres.

2.4 – Mode de règlement du marché et modalités de financement :

Les prestations, objet du présent marché, seront rémunérées dans les conditions fixées par les règles de comptabilité publique et financés selon les modalités suivantes :

- Financement : Budget de l'Etablissement Public de santé,
- Paiement : selon les dispositions du Code de la commande publique.

Article 3 : Contenu du dossier de consultation

Le dossier de consultation du présent marché, contient les pièces suivantes :

- Règlement de consultation P21_013 et annexes :
 - Annexe 1 : RC_Annexe 1_Appellation_pieces marche
 - Annexe 2 : RC_Annexe 2_Procedure Réponses dématérialisées
 - Annexe 3 : RC_Annexe 3_Dume_Mode opératoire Fournisseurs
 - Annexe 4 : RC_Annexe 4_Notice_cerbere_V3
 - Annexe 5 : RC_Annexe 5_CIP_ACL_Fiche_fournisseur_V2
- Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P.) P21_013 et annexes :
 - Annexe 1 : CCAP_Annexe 1_Info HCL Facturation 2019 v6
 - Annexe 2 : CCAP_Annexe 2_Risques généraux
 - Annexe 3 : CCAP_Annexe 3_Liste pharmaciens et PUI
- Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P) et annexes :
 - Annexe 1 : CCTP_Annexe 1_Catalogue des besoins
 - Annexe 2 : CCTP_Annexe 2_conv_depot_vente dm
 - Annexe 2B : CCTP_Annexe 2 bis_fiche inventaire dépôt vente
 - Annexe 3 : CCTP_Annexe 3_conv_prêt_matériel ancillaire
 - Annexe 4 : CCTP_Annexe 4_charte de qualité matériel ancillaire
 - Annexe 5 : CCTP_Annexe 5_Prestations Fournisseur

¹ Auparavant, les « prestations supplémentaires ou alternatives » étaient désignées sous les termes « options techniques »

- DCE – annexe :

Annexe 1 : DCE _annexe1_FondationHCL_2019

- DCE – Liste des documents à compléter par le candidat :

P21_013_DF_tableau offre prix dématérialisée « . cry »_NomFournisseur

P21_013_DC_DC1_NomFournisseur

P21_013_DC_DC2_NomFournisseur

P21_013_DF_Escompte_NomFournisseur

P21_013_EXE_Att Legales_Nomfournisseur

Le candidat doit impérativement transmettre une adresse mail valide pendant toute la durée du marché. Celle-ci permettra aux HCL la notification de document et/ou la transmission d'informations.

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.

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

Article 4 - Modalités d'obtention du dossier de consultation.

Conformément à l'arrêté du 27 juillet 2018, l'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est pas obligatoire.

Toutefois, les Hospices Civils de Lyon souhaitent attirer l'attention des candidats sur le fait que l'identification permet aux soumissionnaires d'être tenus informés automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE.

Le dossier de consultation est téléchargeable en se connectant à :

<http://www.marches-publics.gouv.fr>

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents de la consultation, les candidats devront disposer des logiciels leur permettant de lire les formats suivants :

- .zip, .rar ;

- Excel, Word, PowerPoint, Access (Pack Microsoft Office 2003 ou supérieur) ;

- PDF.

Il est fortement recommandé aux candidats de s'inscrire et de s'identifier préalablement sur la plateforme, avant de télécharger le dossier de consultation, pour être informés des compléments qui lui seraient apportés.

Les candidats qui ne s'identifieront pas préalablement ne pourront être alertés.

Le retrait du dossier de consultation par voie dématérialisée ne préjuge pas du mode de transmission qui sera choisi par le candidat pour la présentation de sa candidature et de son offre.

Article 5 : Présentation des candidatures et des offres

👉 Les candidats doivent OBLIGATOIREMENT répondre par voie dématérialisée 👈

(Voir note de procédure en fin de document).

Chaque candidat ou membre du groupement aura à produire un dossier complet comprenant impérativement les pièces visées aux A (2,3,4,5,6,7) et B du présent article.

Les éléments du dossier de candidature ainsi que les offres des candidats sont entièrement rédigés en langue française et exprimés en EUROS.

Il est formellement demandé aux candidats de soigner la présentation de leur réponse et d'organiser les documents qui la composent de la manière suivante :

- **un répertoire « candidature »** comprenant toutes les pièces exigibles au niveau candidature.
- **un répertoire « documents financiers »** comprenant le cadre de l'offre financière et ses annexes, avec notamment une **version Excel** du bordereau des prix unitaires.
- **un répertoire « documents techniques »** comprenant notamment :
 - les **fiches techniques** des dispositifs,
 - les **techniques opératoires**,
 - le **descriptif des ancillaires** (nombre de boîtes et composition précise)
 - les **marquages CE en cours de validité**.

Il est également formellement demandé aux candidats d'utiliser des libellés de fichier court (moins de 30 caractères) et en rapport avec le contenu dudit fichier

A) Documents relatifs à la candidature :

Les candidats peuvent :

- *soit déposer une candidature par le biais du DUME (Cas 1)*
- *soit déposer une candidature hors DUME par le biais des formulaires DC1/DC2. (Cas 2)*

L'utilisation en ligne du DUME (cas 1) est fortement préconisée, mais le candidat peut répondre en candidature classique (cas 2)

Conformément à l'article R2143-13 du Code de la commande publique, les candidats n'ont plus l'obligation de fournir des documents justificatifs dès lors que l'acheteur peut les obtenir directement par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel ou un espace de stockage numérique, ou qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation.

Cas 1 : envoi d'une réponse électronique avec le formulaire Document Unique de Marché Européen (DUME)



En lieu et place des documents demandés, au titre de l'article R2143-3 du Code de la commande publique, le candidat pourra présenter sa candidature sous la forme d'un document unique de marché européen (DUME) conformément à l'article R2143.

Le **Document Unique de Marché Européen** est une déclaration sur l'honneur harmonisée et élaborée sur la base d'un formulaire type établi par la Commission européenne.

Le DUME fourni devra impérativement reprendre les informations requises au titre des parties II à IV. Les critères de sélection de la partie IV sont ceux précisés dans la partie pièce 2 concernant les capacités économiques et financière du cas 2 hors DUME ci-dessous.

Le candidat se connecte directement sur la plateforme des achats de l'Etat pour renseigner son DUME. Vous trouverez en annexe 3 au présent document, un mode opératoire pour renseigner le DUME.

Le candidat doit renseigner et valider le DUME directement en ligne sur la plateforme PLACE en veillant à remplir les 4 onglets.

Conformément au règlement d'exécution (UE 2016/7) de la Commission européenne du 5 janvier 2016, l'attention des candidats est portée, sur le risque d'exclusion de la procédure de marché en cas de fausses déclarations, non présentation des justificatifs, ou dissimulation d'informations.

Seul le lauréat de la procédure de passation de marché sera invité à fournir les preuves originales. Néanmoins, le candidat est informé qu'à tout moment, afin d'assurer le bon déroulement de la procédure, le pouvoir adjudicateur peut demander à un soumissionnaire de fournir tout ou partie des certificats et documents justificatifs requis, si ceux-ci n'ont pas été fournis lors du dépôt.

En cas de cotraitance : Si le DUME est utilisé, un DUME distinct pour chacune des entités du groupement devra être fourni. Il reprendra les informations requises au titre des parties II à IV

Documents complémentaires de la candidature :

Le candidat doit joindre les documents de la candidature qui ne sont pas dans le formulaire DUME

Cas 2 Envoi réponse hors DUME

Le dossier de candidature contient :

- Lettre de candidature – habilitation du mandataire par ses cotraitants → formulaire DC1 ou équivalent (pièce n°1)
- Les documents et renseignements demandés pour vérifier l'aptitude à exercer l'activité professionnelle, la capacité économique et financière et les capacités techniques et professionnelles du candidat → formulaire DC2 ou équivalent (pièce n°2)
- Le document intégré au DCE « accord de souscription à une plateforme de diffusion des attestations légales en cas d'attribution »
- Uniquement le cas des professionnels soumis à autorisation ou agrément : Le candidat ainsi que ses fournisseurs devront apporter la preuve (fournir la copie des certificats) de leur Agrément ou d'avoir une organisation formalisée répondant aux Normes

Chaque candidat ou membre du groupement candidat aura à produire un dossier complet comprenant impérativement les pièces suivantes :

PIECE n°1 (formulaire DC1 ou équivalent ; attestation sur l'honneur HCL ou papier libre) : Lettre de candidature intégrant déclarations, certificats et attestations prévus à l'article R2143-3 du Code de la commande publique. **En cas de candidature groupée, il est recommandé de renseigner un seul formulaire DC1.** Chaque membre du groupement peut, toutefois, remplir un formulaire DC1 : le dossier de candidature sera alors constitué d'autant de formulaires DC1 que de membres du groupement. Dans ce cas, il appartient à chacun des membres de renseigner, de manière identique, les rubriques qui concernent le groupement dans son ensemble, notamment celle relative à la désignation du mandataire (rubrique G).

PIECE n°2 (formulaire DC2 ou équivalent) intégrant :

- Le ou les renseignements permettant d'évaluer les capacités financières du candidat ou groupement
 - Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et, le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, portant au maximum sur les trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles ;

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

Si, pour une raison justifiée, l'opérateur économique n'est pas en mesure de produire les renseignements et documents demandés par l'acheteur, il est autorisé à prouver sa capacité économique et financière par tout autre moyen considéré comme approprié par l'acheteur.

- Le ou les renseignements permettant d'évaluer les capacités professionnelles et techniques du candidat individuel ou groupement
 - Une liste des principales livraisons effectuées ou des principaux services fournis au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Le cas échéant, afin de garantir un niveau de concurrence suffisant, l'acheteur peut indiquer que les éléments de preuve relatifs à des produits ou services pertinents fournis il y a plus de trois ans seront pris en compte. Les livraisons et les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique ;
 - Une déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années ;
 - L'indication des mesures de gestion environnementale que le candidat pourra appliquer lors de l'exécution du marché public ;

Dans le cadre de la fourniture de dispositifs médicaux, il est souhaitable que le candidat dispose d'une organisation formalisée répondant aux Normes: NF EN ISO 9001- 9002 / NF EN ISO 13485/ NF EN ISO 13488. Dans ce cas le candidat est invité à fournir la copie du certificat de norme.

Pour justifier de ses capacités professionnelles, techniques et financières, le candidat, même s'il s'agit d'un groupement, peut demander que soient également prises en compte les capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques, quelle que soit la nature juridique des liens existant entre ces opérateurs et lui. Dans ce cas, il justifie des capacités de ce ou ces opérateurs économiques et apporte la preuve qu'il en disposera pour l'exécution du marché.

➤ **B) Documents relatifs à l'offre**

1. Le « tableau de réponse » de l'offre financière complété par l'entreprise candidate sous forme d'un fichier .cry. Le candidat transmettra son bordereau de prix unitaire sur le catalogue électronique des besoins mis à sa disposition par le Pouvoir Adjudicateur (fichier format CMP) - Cf. annexe 4 au RC « Annexe 4 : RC_Annexe 4 _ Notice_cerbere_V3 ».

Le candidat peut proposer dans le bordereau de prix :

- une remise sur prix tarif
- des ristournes ou remises contractuelles (dites RFA) suivant les modalités qu'il fixe (Ristournes sur chiffre d'affaires annuel par exemple)

Les codes LPPR doivent obligatoirement être renseignés dans le tableau de réponse.

Pour tous les lots, sous format dématérialisé : les fiches techniques, les techniques opératoires des produits proposés, le descriptif des ancillaires (nombre de boîtes et composition précise) et les marquages CE en cours de validité.

2. Les échantillons (voir article 9 du présent RC)

3. Questionnaire « Prestations du fournisseur »

4. Les documents techniques suivants :

- les fiches techniques des dispositifs,
- les techniques opératoires,
- le descriptif des ancillaires (nombre de boîtes et composition précise)
- les marquages CE en cours de validité.

NOTA :

L'attention des candidats est attirée sur le fait que s'ils veulent renoncer aux bénéfices de l'avance prévue à l'article 10 du cahier des clauses administratives particulières, ils devront le préciser à l'acte d'engagement.

Article 6 : Sélection des candidatures et jugement des offres

Seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus au plus tard à la date et à l'heure limites indiquées dans l'avis d'appel public à la concurrence et dans le présent règlement de la consultation.

La sélection des candidatures est effectuée selon l'article R2144-3 du Code de la commande publique ; le jugement des offres sera réalisé dans les conditions prévues aux articles R2152-1 à R2152-7 du Code de la commande publique.

6.1 – Examen de la candidature

En application de l'article R2144-7 du code de la commande publique, en cas d'absence ou d'omission de certaines pièces présentées à l'appui des candidatures, le pouvoir adjudicateur pourra demander à tous les candidats concernés de produire ou de compléter ces pièces dans un délai approprié.

Le pouvoir adjudicateur élimine les candidatures qui, en application de l'article R2144-7 du Code de la commande publique ne peuvent être admises.

6.2 – Examen des offres

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

● **Critère technique : 60%**

- **Ergonomie des dispositifs** : 90 points

L'ergonomie (taille, poids, maniabilité...) des dispositifs doit être manifestement adaptée au type de chirurgie ou à l'usage envisagés. Cette adaptation fera l'objet d'un jugement par un comité d'expert composé de chirurgiens spécialisés en orthopédie.

Le jugement du critère technique sera fait grâce à la documentation technique fournie.

Sur demande des praticiens, une présentation des dispositifs pourra leur être faite.

- **Prestations du fournisseur** : 10 points

1/ Prestations logistiques : 5 points

2/ Prestations associées du fournisseur : 5 points

● **Critère économique : 40%**

- **Prise en compte du prix unitaire proposé et de toute forme de remise associée** : RFA (Remise de Fin d'Année), remise sur tarif LPP

La remise sur le tarif de remboursement doit être clairement indiquée dans l'offre de prix du candidat.

L'offre pour un lot pourra être jugée inacceptable si les implants proposés n'ont pas de code LPPR et si pour ce même lot au moins l'un des candidats propose des implants avec un code LPPR

6.3 – Attribution

6.3.1 – Jugement des offres et informations des soumissionnaires évincés

Le pouvoir adjudicateur choisit l'offre qu'il juge économiquement la plus avantageuse en application des critères d'attribution visés au point 6.2 et conformément à l'article 62 du décret n°2016-360 du 25 mars 2016.

Afin de sécuriser l'approvisionnement, les lots 22 et 23 ne pourront pas être attribués aux mêmes candidats. L'attribution se fera dans les conditions suivantes : chaque candidat pourra présenter une offre pour tous les lots. Néanmoins, le candidat attributaire du lot 22 ne pourra pas être attributaire du lot 23. Dans l'hypothèse où ce candidat serait classé premier pour ces deux lots, il lui sera attribué le lot le plus important en quantité estimative sur la durée du marché, soit le lot 23.

En application de l'article R2181 du Code de la commande publique, les soumissionnaires dont l'offre n'aura pas été retenue en seront informés.

6.3.2 – Documents à fournir par l'attributaire avant la signature du marché

Le candidat dont l'offre est retenue en est informé par échange dématérialisé sur le profil acheteur (NOTI1).

Conformément à l'article R2143-6 à R2143-10 du Code de la commande publique, l'attributaire devra impérativement fournir avant la signature du marché les documents suivants (NOTI1) :

- La déclaration sur l'honneur prévue à l'article L2141-1 et aux 1^{er} et 3^e art L2141-4 du Code de la commande publique, justifiant que l'attributaire ne fait l'objet d'aucune peine d'exclusion des marchés publics ni aucune sanction ou condamnation définitive pour une infraction prévue par sa législation nationale et équivalente à celles listées aux articles 45 1° et 45 4° a) et c) de l'ordonnance n°2015-899 du 23 juillet 2015 (papier libre) ;
- Les attestations et certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant qu'il a satisfait à ses obligations fiscales et sociales au 31 décembre de l'année précédant celle de l'attribution du marché ;
- L'attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale prévue à l'article L. 243-15 du code de la sécurité sociale émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions et datant de moins de six mois (articles D8222-5 du code du travail ou D8222-7 pour un candidat établi à l'étranger) ;
- Un extrait de l'inscription au registre du commerce et des sociétés ou répertoire des métiers (extrait K, K bis ou D1) datant de moins de 6 mois, ou à défaut, numéro SIREN.

Le cas échéant :

- La liste nominative des salariés étrangers employés par le titulaire soumis à autorisation de travail (articles D8254-2 à D8254-5 du code du travail).

Ces pièces sont à produire tous les six mois jusqu'à la fin de l'exécution du marché.

- Pour les entreprises établies à l'étranger, la copie de la déclaration de détachement de salariés étrangers et la désignation du représentant de l'entreprise sur le territoire national (article R1263-12 du code du travail). Ces pièces sont à fournir avant le détachement des salariés concernés.

Le délai imparti par le pouvoir adjudicateur pour remettre ces documents est mentionné dans le courrier adressé au candidat retenu. Ce délai ne pourra être supérieur à 10 jours.

Pour le renouvellement et la simplification de la transmission des documents administratifs tout en préservant leur sécurisation, les Hospices Civils de Lyon ont sélectionné un tiers de confiance : attestationslegale.fr – Tél : 04 72 38 32 58

Le document intégré au DCE « EXE_Att Legales_Nomfournisseur » présente ce dispositif.

6.3.3 – Attribution du marché

Il est porté à l'attention des soumissionnaires qu'un acte d'engagement n'est plus requis par le pouvoir adjudicateur lors du dépôt de son offre. Ce n'est qu'au stade de l'attribution qu'un formulaire d'engagement ATTR1 sera transmis pour signature à l'attributaire du marché.

Au moment de la signature de l'ATTR1, l'attributaire joint le pouvoir habilitant le signataire. En cas de groupement, l'ATTR1 devra être signé par tous les membres du groupement si le mandataire n'est pas habilité à signer seul l'offre.

6.3.4 – Signature individuelle des fichiers par l'attributaire

L'attributaire doit signer individuellement l'Acte d'engagement au moyen de son certificat de signature électronique.

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

Cas 1 : le soumissionnaire utilise l'outil de signature de la plate-forme des achats de l'État. Dans ce cas, le soumissionnaire est dispensé de fournir tout mode d'emploi ou information.

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

- Produire des formats de signature XAdES, CAAdES ou PadES ;
- Permettre la vérification en transmettant en parallèle les éléments nécessaires pour procéder à la vérification de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement.

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

Les Hospices Civils de Lyon souhaitent attirer l'attention des soumissionnaires sur le fait que s'il y a modification du document après signature, le « couple » document signé et document de signature ne sont plus cohérents. L'opération de signature du document modifié est à renouveler.

6.4 – Notification

Après signature du marché, en cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés dans le Code de la commande publique, ou de refus de produire les pièces prévues aux articles D. 8222-5 ou D. 8222-7 et D. 8222-8 du code du travail conformément au 1° du I de l'article 46, il sera fait application aux torts du titulaire des conditions de résiliation prévues par le marché.

Article 7 : Conditions d'envoi ou de remise des plis – Certificat électronique de signature

7.1 - Remise des plis

👉 Les candidats doivent OBLIGATOIREMENT répondre par voie dématérialisée 👈

Les opérateurs économiques remettront leur candidature et leur offre exclusivement sur le profil acheteur suivant : <https://www.marches-publics.gouv.fr> avant la date et l'heure limite de réception des offres.

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

Aucune autre forme de transmission par voie électronique (par exemple, par courrier électronique) ne sera acceptée. Les fichiers doivent contenir la candidature et l'offre.

Pour les modalités pratiques de constitution et de transmission des plis par voie électronique, le prestataire devra se conformer aux dispositions indiquées dans la note de procédure figurant en fin de règlement de consultation.

REMISE D'UNE COPIE DE SAUVEGARDE

Le candidat dispose de la faculté d'envoyer une copie de sauvegarde **de sa réponse par voie dématérialisée**. (Arrêté du 27 juillet 2018)

La copie de sauvegarde transmise à l'acheteur sur support papier ou sur support physique électronique doit être placée dans un pli comportant la mention « copie de sauvegarde ».

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

Direction des Achats
Rez de chaussée
45 Rue Villon
69008 LYON - Adresse postale : CS 48283 69373 LYON CEDEX 08

Du lundi au vendredi (sauf les jours fériés et le lundi de Pentecôte) de :
8 heures 30 à 12 heures 30

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

La copie de sauvegarde est ouverte dans les cas suivants:

- Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans les candidatures ou les offres transmises par voie électronique. La trace de cette malveillance est conservée;
- Lorsqu'une candidature ou une offre électronique est reçue de façon incomplète, hors délais ou n'a pu être ouverte, sous réserve que la transmission de la candidature ou de l'offre électronique ait commencé avant la clôture de la remise des candidatures ou des offres.

Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans la copie de sauvegarde, celle-ci est écartée ;

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

7.2 - e-procurement

Sans objet

Article 8 : Renseignements complémentaires

8.1 - Demande de renseignements

Pendant la phase de consultation, les candidats doivent faire parvenir leurs questions éventuelles et les demandes de renseignements complémentaires sur la plate-forme des achats de l'Etat (PLACE) : <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

Les renseignements complémentaires sur les documents de la consultation sont envoyés aux opérateurs économiques six (6) jours au plus tard avant la date limite fixée pour la réception des offres, pour autant qu'ils en aient fait la demande dix (10) jours maximum avant la date limite fixée pour la réception des offres (hors cas d'application de l'article 3 du présent Règlement : modification de détail apportée par le pouvoir adjudicateur).

Les demandes adressées par tout autre moyen (en particulier via des adresses mails nominatives ou par télécopies) ne seront pas prises en compte.

Renseignement(s) administratif(s) :

Direction des achats des Hospices Civils de Lyon
Cellule achats de produits de santé
57 rue Francisque Darcieux
69561 Saint Genis Laval Cedex
CONTE Sandra
pc.services-des-marches@chu-lyon.fr
Tél : 04 78 86 33 08

Renseignement(s) technique(s) :

Direction des achats des Hospices Civils de Lyon
Département achats de produits de santé
57 rue Francisque Darcieux
69 561 Saint Genis Laval Cedex
Mme Eléonore VALOIS
Tél : 04 78 86 30 58

Article 9 : Echantillons

Sans objet.