



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

(R.C.)

(Commun à tous les lots)

Personne publique :

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT SUD AVEYRON**

CENTRE ADMINISTRATIF ANDRE BENECH
191, avenue Doyen Gaston GIRAUD
34295 MONTPELLIER CEDEX 5

N°AFFAIRE : 25A0032

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ET NON IMPLANTABLES STERILES DE
RADIOLOGIES INTERVENTIONNELLES POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT
SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON**

Etabli en application de l'Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative et du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

En application de l'article L. 2124-2 et des articles R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

Date et heure limites de remise des offres :

30/05/2025 12 :00 :00

**DEPOT DES OFFRES EXCLUSIVEMENT SUR LE SITE DE LA PLATEFORME
DES ACHATS DE L'ETAT (PLACE) A L'ADRESSE SUIVANTE : [https://www.marches-
publics.gouv.fr/?page=Entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&id=2709963&orgAcronyme=x7c](https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&id=2709963&orgAcronyme=x7c)**

SOMMAIRE

Article.1	ETENDUE ET OBJET DE LA CONSULTATION	3
Article.2	DUREE DU MARCHE PUBLIC.....	3
2.1	Durée du marché public.....	3
2.2	Reconduction	4
Article.3	Decomposition du marche public	4
3.1	Tranches.....	4
3.2	Lots.....	4
3.3	Phases	5
Article.4	Procédure.....	5
4.1	Type de procédure	5
4.2	Délai de validité des offres.....	5
4.3	Contenu du dossier de consultation	5
4.4	Modalités d'obtention du dossier de consultation par voie électronique	6
4.5	Modifications des détails du dossier de consultation	6
4.6	Compléments à apporter au cahier des charges	6
4.7	Renseignements complémentaires.....	7
4.8	Unité monétaire	7
4.9	Mode de financement et de règlement.....	7
Article.5	Essais visites et démonstrations	7
5.1	Essais ou démonstrations	7
5.1.1	Spécimens	8
5.1.2	Echantillons pour essais	9
5.2	Visite des locaux.....	12
Article.6	Modalités de remise des plis de candidatures et d'offres	12
6.1	Dispositions relatives aux sous-traitants	12
6.2	Dispositions relatives aux groupements	12
6.3	Présentation des plis	13
6.4	Contenu des plis.....	13
6.5	Envoi et réception des plis	15
Article.7	Vérification des conditions de participation des candidats	17
Article.8	EXAMEN ET CLASSEMENT DES OFFRES.....	17
8.1	Pondération des critères de jugement des offres :.....	17
8.2	Modalités de calcul des notes attribuées au candidat pour les critères et sous-critères :.....	18
8.2.1	Evaluation clinique ou essai in vitro : 65%	18
8.2.2	Prix - 30%	19
8.2.3	Performance environnementale du produit - 5%	20
8.2.4	ATTRIBUTION DE LA NOTE FINALE	20
Article.9	VARIANTES.....	20
9.1	Variantes à l'initiative des soumissionnaires (variantes libres).....	20
9.2	Variantes à l'initiative du pouvoir adjudicateur (PSE obligatoires ou facultatives ou solutions alternatives)	21
Article.10	ATTRIBUTION DU MARCHE PUBLIC.....	21
ARTICLE.11	Notification de l'accord-cadre a bons de commande	22
ARTICLE.12	RECOURS CONTENTIEUX	22
12.1	Instances chargées des procédures de recours contentieux.....	22
12.2	Introduction des recours contentieux	23

ARTICLE.1 ETENDUE ET OBJET DE LA CONSULTATION

Le marché porte sur les fournitures :

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ET NON IMPLANTABLES STERILES DE RADIOLOGIES INTERVENTIONNELLES POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON

Pour l'établissement suivant :

- CHU de Montpellier

La consultation aboutira à un :

☒ Accord cadre à bons de commande

☒ Avec montant maximum par lot fixé à l'article 1.2.2 du CCAP

Les références à la nomenclature européenne (CPV) associées à la présente consultation sont les suivantes :

- 33140000-3 : Consommables médicaux
- 33182400-3 : Radiologie cardiaque
- 33184200-5 : Prothèses vasculaires

Les références au code nomenclature du CHU applicables sont les suivantes :

- 18.211 : Dispositifs médicaux d'exploration générale de radiologie
- 18.23 : Dispositifs médicaux consommables pour chirurgie cardio-vasculaire

ARTICLE.2 DUREE DU MARCHE PUBLIC

2.1 Durée du marché public

Le présent marché public sera conclu pour une durée de 1 an à compter de sa date de notification.

La date prévisionnelle de commencement des prestations est fixée au 02/03/2026.

2.2 Reconduction

Le marché est-il reconductible ?

☒ **Oui** ☐ **Non**

Le marché public sera renouvelé annuellement de manière tacite par l'acheteur dans la limite totale de 4 ans (période ferme comprise).

En cas de non reconduction, le titulaire du marché ou de l'accord-cadre à bons de commande sera informé 2 mois avant la date prévue pour la reconduction.

ARTICLE.3 DECOMPOSITION DU MARCHE PUBLIC

3.1 Tranches

Il est prévu une décomposition en tranches :

☐ **Oui** ☒ **Non**

3.2 Lots

Il est prévu une décomposition en lots

☒ **Oui** ☐ **Non**

Les lots sont décrits dans le DQE.

Les candidatures peuvent concerner un ou plusieurs lots ou tous les lots.

Les candidats feront une offre de prix distincte pour chaque lot qu'ils souhaitent se voir attribuer.

Concernant les lots suivants en multi-attribution :

- Concernant les lots 6 – 16 – 21 – 27 – 30 – 51 en multi-attribution, 2 fournisseurs maximum seront retenus.
- Concernant le lot 28 en multi-attribution, 3 fournisseurs maximum seront retenus.

La rotation entre les différents fournisseurs sera faite en fonction du cas clinique déterminé par le praticien, dans la recherche du meilleur bénéfice pour le patient.

3.3 Phases

Il est prévu une décomposition en phases :

☐ Oui ☒ Non

ARTICLE.4 PROCEDURE

4.1 Type de procédure

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'offres ouvert européen en application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du code de la commande publique

4.2 Délai de validité des offres

Le délai de validité des propositions est de 12 mois à compter de la date limite fixée pour la réception des propositions sur la page de garde du présent règlement.

4.3 Contenu du dossier de consultation

Le dossier de consultation comprend les documents suivants :

⇒ L'acte d'engagement et ses annexes :

- Bordereau(x) de prix ;
- Ristourne (Pourcentage de remise sur le chiffre d'affaire) complété ;
- Le cas échéant, pour les exploitants ayant recours à un distributeur hors groupement, convention de mandat ;

⇒ Le Règlement de la Consultation et ses annexes :

- Détails des Quantités Estimatives (DQE) ;
- Pièces à fournir ;
- Adresse électronique ;

- Cadre de réponse développement durable ;
 - Dématérialisation de l'offre et de la signature ;
 - Note relative à la dématérialisation des factures ;
- ⇒ Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) dont seul l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait foi et son annexe :
- Annexe Développement durable ;
- ⇒ Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et ses annexes :
- La charte des essais (les fiches techniques Type Europharmat par DM et la fiche note d'intérêt thérapeutique) ;
 - Modalités de gestion des dépôts ;
 - Caractéristiques Logistiques à compléter ;
 - Procédés de stérilisation en vigueur au CHU de Montpellier ;
- ⇒ Les formulaires :
- Lettre de candidature - désignation du mandataire par ses co-traitants (DC1) ;
 - Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement (DC2) ;
- ⇒ L'Annexe attestation sanctions russes ;

4.4 Modalités d'obtention du dossier de consultation par voie électronique

Se reporter à l'annexe relative à la dématérialisation des procédures.

4.5 Modifications des détails du dossier de consultation

La personne publique se réserve le droit d'apporter au plus tard 8 jours avant la date limite fixée pour la remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation.

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 fixée pour la remise des offres est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

4.6 Compléments à apporter au cahier des charges

Les candidats n'ont pas à apporter de compléments au cahier des charges.

4.7 Renseignements complémentaires

Les candidats pourront, sous 10 jours maximum avant la date de remise des plis, adresser leurs demandes de renseignements complémentaires concernant la consultation sur la plateforme Place à l'adresse indiquée en page de garde du présent document.

4.8 Unité monétaire

Les candidats sont informés que la personne publique conclura le marché public dans l'unité monétaire suivante : euro(s).

4.9 Mode de financement et de règlement

Les prestations seront rémunérées dans les conditions fixées par les règles de comptabilité publique. Le financement sera basé sur le budget du CHU.

Le règlement des dépenses se fera par mandat administratif suivi d'un virement.
Le paiement interviendra dans un délai maximum de 50 jours.

ARTICLE.5 ESSAIS VISITES ET DEMONSTRATIONS

5.1 Essais ou démonstrations

Dans le cadre de la présente consultation, les offres seront appréciées sur la base du dossier technique et à partir de :

☒ L'évaluation clinique conformément à la charte des essais en annexe ;

Et

☒ Les essais in vitro réalisés sur le spécimen prévu à cet effet, fourni par le candidat.

Si les essais in vitro ne pouvaient pas être réalisés, seule une évaluation clinique serait opérée.

Définitions :

- Spécimen pour essais in vitro : exemplaire d'un produit remis à l'appui d'une proposition, pour permettre l'analyse des offres.
- Spécimen contractuel : exemplaire d'un produit remis à l'appui d'une proposition, pour permettre la comparaison avec les produits livrés au cours de l'exécution de l'accord-cadre à bons de commande. Le titulaire s'engage à livrer un produit conforme au spécimen tout au long de l'accord-cadre à bons de commande.

La demande de spécimen est précisée lot par lot dans le document relatif au détail des quantités estimatives (annexe au présent R.C.). Pour chaque lot concerné, les candidats doivent fournir **deux spécimens** (un pour essais in vitro, un contractuel).

Les fournisseurs dont les Dispositifs Médicaux sont référencés au CHU de Montpellier doivent également fournir deux spécimens sur les lots concernés.

Modalités de remise des spécimens :

Les candidats devront envoyer les spécimens accompagnés de leur fiche technique à l'appui de leur offre, avant la date indiquée sur la page de garde du présent document, et par tout moyen donnant date et heure certaine à l'adresse suivante :

**C.H.U. de MONTPELLIER
PLATEFORME LOGISTIQUE - Pharmacie Euromédecine
499, Rue du Caducée - 34790 GRABELS
A L'attention de Mme BUCHET Charlotte**

La mention :

**« Spécimen FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ET NON IMPLANTABLES
STERILES DE RADIOLOGIES INTERVENTIONNELLES POUR LE CHU DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON »
Affaire N°25A0032**

→ **Devra être indiquée de façon lisible sur les différents colis.**



Chaque spécimen et fiche technique portera **l'identification des numéros du lot et du sous lot ainsi que les libellés** auxquels il correspond.

En application de l'article R.2132-12 6° du code de la commande publique, l'acheteur accepte la remise de spécimens matériels.

Les spécimens constituent les pièces de référence de l'accord-cadre à bons de commande.

Les spécimens donneront lieu au versement d'une prime : ☐ Oui ☒ Non

L'absence de remise d'une partie des spécimens comme mentionné dans le document relatif au Détail des Quantités Estimatives (annexe au présent R.C.), entraînera l'irrégularité de l'offre.

Le titulaire s'engage à livrer un produit conforme au spécimen tout au long de l'accord-cadre à bons de commande.

A l'issue de la consultation, le candidat non retenu pourra reprendre les spécimens fournis. Il notifiera expressément sa décision. Il disposera d'un mois pour les reprendre à compter de la date d'envoi de la décision d'attribution. Au-delà, les spécimens ne pourront être réclamés.

5.1.2 ECHANTILLONS POUR ESSAIS

Définition :

- Echantillon : élément qui sert à évaluer un produit au sein d'une unité de soin.

Déroulement des essais :

Conformément à la Charte des Essais (annexe au CCTP), les essais se dérouleront de la manière suivante :

1. Afin d'organiser la mise en place et le suivi de l'essai, le fournisseur prendra rendez-vous **par écrit** (mail, courrier...) auprès des interlocuteurs suivants :

Pour les prises de rendez-vous avec l'équipe Pharmaceutique liées à des essais :

- **Contactez le secrétariat de la pharmacie Euromédecine** – adresse mail phar-euro-sec@chu-montpellier.fr

La demande de RDV devra obligatoirement avoir été faite par écrit par le fournisseur sous peine d'irrégularité de l'offre.

**Pour les prises de rendez-vous avec l'équipe Pharmaceutique liées à des essais :
Contacter le 04.67.33.20.20 OU 04.67.33.21.99**

Etant rappelé que l'équipe pharmaceutique ne pourra recevoir de candidat entre la date de publicité et la date limite de Remise des Offres. Les présentations de dispositifs médicaux à l'équipe pharmaceutique pourront être effectuées à partir de la date de remise des offres et au plus tard dans les 4 semaines suivantes.

2. La pharmacie fixera par **écrit** (mail, courrier...) une date pour la présentation du Dispositif médical à l'équipe pharmaceutique.

Un dossier technico-réglementaire complet comprenant : une fiche technique (type Euro-Pharmat ou équivalent), l'attestation de marquage CE, la notice d'instruction, le cas échéant. Tout document que vous jugerez utile (revue bibliographique, ...) pourra être joint. Une documentation commerciale n'est pas suffisante (il est fortement préconisé d'utiliser le modèle de fiche proposé en annexe 1 de la charte des essais).

Les dispositifs médicaux devront impérativement avoir été présentés à un membre de l'équipe pharmaceutique avec une documentation complète sous peine d'irrégularité de l'offre.

Dans le cas d'irrégularité à ce stade la mise en place de l'essai sera refusée par la pharmacie.

3. A l'issue de cette présentation et après validation **écrite** (mail, courrier...) d'un pharmacien de l'équipe DMS, la mise en place de l'essai est réalisable. Le candidat fera livrer, dans le délai qui sera indiqué par la pharmacie dans le mail de validation de la mise en place de l'essai, les échantillons à la pharmacie à l'adresse suivante :

**PHARMACIE EUROMEDECINE
PLATEFORME LOGISTIQUE PHARMACIE
499, Rue du Caducée
34790 GRABELS**

Les échantillons devront impérativement avoir été envoyés à la pharmacie dans les délais prescrits sous peine d'irrégularité de l'offre.

Les DMS :

- Acheminés directement dans les services par les fournisseurs sans avoir été enregistrés par la pharmacie Euromédecine
- Provenant de congrès ou autres établissements de santé
- Laissés par un utilisateur pour une formation ou autre

➔ Seront refusés et l'offre sera déclarée irrégulière.

Les essais ne font pas l'objet de versement d'une prime. Toute demande de rémunération entraînera l'irrégularité de l'offre.

A titre exceptionnel, le pharmacien peut autoriser par **écrit** (mail, courrier...) le fournisseur à envoyer directement les échantillons dans les services.

Chaque livraison du fournisseur doit être accompagnée d'un bon de livraison comportant les références, les n° de lot, les désignations et les quantités.

Dans le cas mentionné ci-dessus où le pharmacien a autorisé le fournisseur à envoyer directement les échantillons dans les services, la copie du bon de livraison sera adressée dans les plus brefs délais par le fournisseur à la pharmacie pour enregistrement informatique. Un numéro d'essai sera donné et la fiche d'évaluation sera transmise par courrier au service.

Des échantillons supplémentaires nécessaires à l'analyse des offres pourront être adressés sur **demande écrite (mail, courrier...) de l'équipe pharmaceutique.**

L'absence de remise des échantillons supplémentaires entraînera l'irrégularité de l'offre.

Principe : L'évaluation thérapeutique des dispositifs nécessite d'avoir du recul. A cette fin, tous les essais effectués par les unités de soins sont référencés et suivis dans une base des essais gérée par le CHU de Montpellier.

Dans le cas de dispositifs déjà référencés au sein du CHU de Montpellier **OU** de dispositifs ayant fait l'objet d'essais lors de la précédente consultation, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de ne pas les tester à nouveau et n'imposera pas dans ce cas l'envoi des échantillons.

Les notes techniques tiendront compte des évaluations effectuées par les unités de soins.

4. Les essais seront organisés dans les services par l'équipe pharmaceutique.

Les DM pour essais sont livrés dans le service par un chauffeur du CHU ou par le délégué médical du soumissionnaire, avec la fiche d'évaluation CHU et un bon de prise en charge CHU du colis (cf. annexe 3 à la charte des essais).

Si le délégué apporte lui-même l'essai, il conviendra **par écrit** (mail, courrier...) avec l'interlocuteur de la Pharmacie d'un rendez-vous pour tracer l'essai et porter le matériel et les documents correspondants à l'essai dans les unités de soins.

Il incombe au fournisseur d'assurer l'information et la formation des équipes à la bonne utilisation du DMS. Le fournisseur "accompagnera" l'essai si besoin tout au long du déroulement de celui-ci.

L'absence d'accompagnement du fournisseur pendant l'essai, si ce dernier a été demandé lors de la présentation à la pharmacie, entraînera l'irrégularité de l'offre.

- Les échantillons donneront lieu au versement d'une prime :

☐ Oui ☒ Non

En application de l'article R.2132-12 6° du code de la commande publique, l'acheteur accepte la remise d'échantillons matériels.

Conditions de restitution des échantillons et/ou des spécimens

Le candidat dont l'offre a été rejetée dispose d'un mois à compter de la réception de la lettre de rejet relative au lot concerné pour demander la restitution du spécimen contractuel et/ou des échantillons non utilisés. Au-delà, les produits ne pourront être réclamés. L'expédition sera à ses frais.

Fournir un dossier technique complet :

- Fiche Dossier d'information DM CHU Montpellier (type europharmat)
- Attestation marquage CE - Notice d'utilisation -Fiche de Stérilisation
- Note d'intérêt thérapeutique
- Bibliographie/ Publications

5.2 Visite des locaux

Sans objet

ARTICLE.6 MODALITES DE REMISE DES PLIS DE CANDIDATURES ET D'OFFRES

6.1 Dispositions relatives aux sous-traitants

Sans objet

6.2 Dispositions relatives aux groupements

Le marché pourra être attribué à une seule entreprise ou à un groupement d'entreprises.

A l'attribution du marché public, la personne publique n'imposera aucune forme de groupement.


Il est précisé que si le titulaire du marché a recours à un distributeur, ce dernier ne pourra pas être titulaire du marché. La présentation en groupement d'entreprise reste toutefois possible. Dans ce cas, le marché, sera signé par l'exploitant ou par le distributeur, au nom de l'exploitant, au sens de l'article R.5124-2 du Code de la Santé Publique.


En l'absence de groupement, si l'exploitant qui recourt à un distributeur est désigné attributaire, il devra, au plus tard à l'attribution du marché, communiquer au CHUM la convention de mandat selon le modèle joint en annexe de l'acte d'engagement. A défaut de fourniture de ce document, le marché sera attribué au second.


Il est rappelé qu'une même personne ne peut pas représenter plus d'un candidat pour un même marché public.

6.3 Présentation des plis

Les candidats devront obligatoirement remettre leurs plis de candidatures et d'offres sous forme dématérialisée, sous peine de voir leur offre qualifiée d'irrégulière (articles L.2132-2 et R 2132-7 du code de la commande publique)

 Une transmission sur support physique électronique (type clé USB, CD-Rom ...) n'est pas considérée comme dématérialisée.

 Une signature manuscrite scannée et apposée sur un document n'est pas considérée comme une signature originale. Elle n'a pas de valeur juridique.

 Il est souhaitable que les candidats respectent les noms de fichiers et l'indexation suivante : **<nom du fichier>_ <nom du fournisseur>** conformément au tableau joint en annexe au règlement de la consultation « modalités d'obtention du dossier de consultation et de remise de l'enveloppe candidature et offre par voie dématérialisée »

6.4 Contenu des plis

Le pli du candidat contient **IMPERATIVEMENT** les documents suivants **obligatoirement présentés en français ou accompagnés d'une traduction en français.**

CANDIDATURES	OFFRES
<p>DUME</p> <p><u>OU</u></p> <p>- Lettre de candidature et désignation du mandataire par ses co-traitants : formulaire joint ou formulaire de type DC1 en vigueur ou équivalent</p> <p><u>ET</u></p> <p>- Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement (formulaire joint ou formulaire de type DC2 en vigueur ou équivalent)</p> <p>NOTA : En cas de candidature groupée, le formulaire</p>	<p>- L'acte d'engagement complété, daté et signé électroniquement par le(s) représentant(s) qualifié(s) du ou des prestataires.</p> <p>Le candidat qui n'aura pas signé électroniquement son acte d'engagement verra son offre qualifiée d'irrégulière.</p> <p>Préciser l'adresse de messagerie électronique dans l'acte d'engagement.</p> <p><u>ET</u></p> <p><u>Les annexes financières de l'acte d'engagement complétées :</u></p> <p>- Bordereau de prix au format « EXCEL »,</p> <p><u>Il est demandé au candidat de renseigner son offre dans le bordereau de prix fourni dans le DCE.</u></p>

"Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement" joint (ou formulaire DC2 en vigueur) devra être rempli par chaque membre du groupement.

Capacité économique et financière :

➤ Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat, portant 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 ;

Pouvoir de signature de la personne habilitée OU KBIS si la personne signataire y est mentionnée.

- **Ristourne** (Pourcentage de remise sur le chiffre d'affaire) ;

L'annexe au CCAP dûment renseignées :

- **Cadre de réponse développement durable** et documentations en appui du cadre de réponse si disponibles ;

Le fournisseur précisera dans son offre, la **procédure mise en œuvre en cas de rappel des produits (article 7 du CCAP)**.

Les annexes du C.C.T.P. dûment renseignées :

- **Annexe Modalités de gestion des dépôts ;**
- **Annexe caractéristiques logistiques ;**

Les fournisseurs devront préciser les conditions de reprise des produits qu'ils seront susceptibles d'appliquer au cas où l'Etablissement n'aurait pas utilisé ces produits.

De la même façon, le fournisseur devra préciser les modalités de reprise de dispositifs non stérile déconditionnés (**cf. article 4.8 CCTP**) ;

Autres pièces obligatoires :

- **Spécimens lorsqu'ils sont demandés** (Cf. annexe du RC - Détail quantité estimative D.Q.E) ;
- **Documentation technique de tous les produits proposés dans l'offre ;**
- **L'attestation sur l'honneur « sanctions russes »** complétée et signée ;

Fournir un dossier technique complet (cf. articles 2 et 4.5 du CCTP) :

- **Fiche Dossier d'information DM** CHU Montpellier (type europarmat) ;
- **Attestation marquage CE** - Notice d'utilisation -Fiche de Stérilisation ;
- **Note d'intérêt thérapeutique ;**
- **Bibliographie/ Publications**

- Le cas échéant, pour les exploitants ayant recours à un distributeur hors groupement, la convention de mandat ;
- Le titulaire indiquera dans son offre la durée et les conditions spécifiques de garantie de ses fournitures ;

	<u>Pièces facultatives :</u> <ul style="list-style-type: none">- Annexe du RC : Adresse électronique du candidat complété- Annexe CCTP : Caractéristiques Logistiques complétées
--	--

POUR LA CANDIDATURE :

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

POUR L'OFFRE :

En cas d'absence ou d'incomplétude d'une ou plusieurs pièces, l'offre du candidat sera déclarée irrégulière.

En application des dispositions de l'article R2152-2 du code de la commande publique, l'acheteur pourra autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières, dans un délai approprié, à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses.

La régularisation des offres irrégulières ne peut avoir pour effet d'en modifier les caractéristiques substantielles.

L'absence de renseignement du pourcentage de remise dans le bordereau de prix sera considérée comme équivalent à une remise égale à 0.

L'absence de renseignement du pourcentage de Ristourne (RFA) ou l'absence de remise du document renseigné sera considérée comme équivalent à une remise égale à 0.

Il est rappelé au candidat que la signature de l'acte d'engagement vaut acceptation de toutes les pièces contractuelles.

6.5 Envoi et réception des plis



Pour les consultations alloties, et pour les candidats qui soumissionnent à plusieurs lots, le pouvoir adjudicateur impose un **dépôt comportant l'ensemble des lots auxquels le candidat soumissionne.**

Pour ce faire, les candidats doivent, préalablement à tout dépôt, sélectionner l'ensemble des lots pour lesquels ils souhaitent déposer une offre.

Ils procèdent ensuite au dépôt des pièces constituant leur offre sur chaque lot auquel ils soumissionnent.

L'attention des candidats est attirée sur le fait qu'en cas d'envois successifs, seul le dernier pli reçu sera ouvert, étant rappelé que ce dernier doit comporter l'ensemble des lots auxquels le candidat soumissionne.

Les autres plis, précédemment déposés par l'opérateur économique, seront rejetés sans avoir été ouverts.

En conséquence, en cas d'omission d'une pièce constituant le dossier de candidature et/ou d'offre, le candidat devra, pendant la période de remise des offres, renvoyer l'intégralité de son dossier de candidature et d'offre, et ce, pour l'ensemble des lots auxquels il soumissionne.

**LE DEPOT DES OFFRES SE FERA EXCLUSIVEMENT SUR LE SITE DE LA PLATEFORME
DES ACHATS DE L'ETAT A L'ADRESSE FIGURANT EN PAGE DE GARDE DU PRESENT
DOCUMENT**

Les dépôts de plis effectués par erreur en dehors du profil acheteur ou dans des espaces du profil acheteur non spécifiquement dédiés à la présente consultation ne pourront pas être opposables au pouvoir adjudicateur qui, de bonne foi, ne pouvait en avoir connaissance.

Seuls pourront être ouverts les plis reçus au plus tard à la date et l'heure limites indiquées dans l'avis d'appel public à la concurrence et en page de garde du présent document.

Se reporter à l'annexe concernant la dématérialisation des procédures.

REMISE D'UNE COPIE DE SAUVEGARDE

Le candidat dispose de la faculté d'envoyer une copie de sauvegarde de sa réponse par voie dématérialisée (Cf. annexe relative à la dématérialisation des procédures).

Cette copie de sauvegarde devra être remise contre récépissé ou, si elle est envoyée par la poste par tout moyen donnant date et heure certaine (RAR, Transporteur...) et parvenir à destination impérativement avant la date et heure indiquées dans la page de garde du présent règlement. L'expéditeur devra tenir compte des aléas de la distribution du courrier, et de la fermeture des services administratifs hospitaliers les samedis, dimanches et jours fériés pour s'assurer de la remise de la copie de sauvegarde dans les délais impartis.

Adresse postale de réception de la copie de sauvegarde :

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
Secrétariat pharmacie EUROMEDECINE
Achats pharmacie
A l'attention de Mme Charlotte BUCHET
499 Rue du Caducée
34790 - GRABELS**

ARTICLE.7 VERIFICATION DES CONDITIONS DE PARTICIPATION DES CANDIDATS

L'acheteur vérifiera que les candidats ne relèvent pas d'un motif d'exclusion de la procédure de passation du marché, satisfont aux conditions de participation à la procédure, peuvent produire dans le délai imparti les documents justificatifs, les moyens de preuve, les compléments ou explications requis par l'acheteur.

Si, en application des dispositions de l'article R 2143-4 du code de la commande publique, le candidat a présenté sa candidature sous la forme d'un Document Unique de Marché Européen, il devra, s'il est désigné attributaire, fournir toutes les informations et justificatifs demandés à l'article 6.4 du présent document, permettant d'apprécier qu'il dispose de l'aptitude à exercer l'activité professionnelle, de la capacité économique et financière et des capacités techniques et professionnelles nécessaires à l'exécution du marché public.

De plus, les candidats sont informés 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 co-traitance, les candidatures seront vérifiées à partir de l'ensemble des capacités et qualités des membres du groupement.

ARTICLE.8 EXAMEN ET CLASSEMENT DES OFFRES

8.1 Pondération des critères de jugement des offres :

Le jugement des offres sera effectué à partir des critères suivants pondérés :

- 1- **Evaluation clinique ou essai in vitro : 65%**
 - 1- **Sous Critère 1** : Performances et résultats cliniques = 75%
 - 2- **Sous Critère 2** : Qualité et Caractéristiques techniques = 25%
- 2- **Prix : 30%**
- 3- **Développement durable : 5%**

8.2 Modalités de calcul des notes attribuées au candidat pour les critères et sous-critères :

8.2.1 EVALUATION CLINIQUE OU ESSAI IN VITRO : 65%

Le critère « Evaluation clinique » comprend des sous-critères pondérés de la façon suivante :

- **Sous Critère 1** : Performances et résultats cliniques = 75%
- **Sous Critère 2** : Qualité et Caractéristiques techniques = 25%

Cette évaluation sera faite :

- **Pour le sous-critère 1 « Performance et résultats cliniques »** : par les utilisateurs et/ou les équipes pharmaceutiques, sur la base des résultats des essais in vitro ou de l'évaluation clinique le cas échéant ;
- **Pour le sous-critère 2 « Evaluation pharmaceutique »** : par l'équipe pharmaceutique qui appréciera notamment la qualité intrinsèque du produit sur la base de l'examen des spécimens uniquement pour les lots où les spécimens sont demandés et des fiches techniques (voir annexe RC – DQE).

Pour tous les lots :

- Les dispositifs déjà référencés ou déjà essayés dans les 4 ans précédents la présente consultation, ne seront pas testés à nouveau mais donneront lieu à une évaluation médicale notée.
- Une note sur 5 sera attribuée pour chaque sous-critère comme suit :
 - 1/5 : très insuffisant
 - 2/5 : insuffisant
 - 3/5 : acceptable
 - 4/5 : satisfaisant
 - 5/5 : très satisfaisant

Les notes de ces sous-critères seront calculées et pondérées selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Coefficient de pondération du sous-critère} \times \text{Note sous-critère obtenue par le candidat}}{\text{Note sous-critère maximale pouvant être obtenue (5)}} = \text{Note sous-critère attribuée au candidat}$$

L'addition des notes des sous-critères attribuées au candidat donnera une note d'Evaluation clinique obtenue par le candidat.

La note de ce critère sera calculée et pondérée selon la formule suivante :

$$\frac{65 \times \text{Note Evaluation clinique obtenue par le candidat}}{\text{Note Evaluation clinique maximale pouvant être obtenue (100)}} = \text{Note } \textcolor{red}{\text{évaluation technique ou essai in vitro}} \text{ attribuée au candidat}$$

Le candidat qui aura obtenu une note au critère 1 inférieure ou égale à 13/65 sera éliminé sans qu'il soit procédé au classement de son offre.

8.2.2 PRIX - 30%

Cette évaluation sera faite par l'acheteur à partir des éléments contenus dans l'offre du fournisseur et plus particulièrement consignés dans le bordereau de prix **appliqués aux quantités annuelles estimatives indiquées en annexe au règlement de consultation (DQE).**

- Pour les lots 1 – 3 – 5 – 6 – 7 – 9 – 11 – 12 – 13 – 16 – 17 – 18 – 21 – 22 – 24 – 25 – 27 – 28 – 29 – 30 – 31 – 32 – 33 – 34 – 41 – 46 – 49 – 51 – 52 – 53 – 54 – 58 – 59 – 60 – 61 – 62 – 63 – 64 – 65 – 66 – 67 – 68 – 69 : l'évaluation du prix sera faite uniquement sur les sous-lots 1, correspondant à la référence la plus consommée.
- Pour les lots 2 – 4 – 10 – 19 : l'évaluation du prix sera faite sur les sous lots 1 et 2, correspondant à la référence la plus consommée.
- Pour le lot 8 : l'évaluation du prix sera faite sur les sous lots 1 et 3, correspondant à la référence la plus consommée.

En cas de discordance constatée dans une offre, les prix unitaires H.T. portés en chiffres sur l'acte d'engagement ou sur les tableaux annexés prévalent sur toutes autres indications de l'offre. **Les erreurs de calcul ou de report seront corrigées et le montant du décompte rectifié en conséquence.**

La note de ce critère sera calculée et pondérée selon la formule suivante :

$$30 \times \frac{\text{Prix le plus bas}}{\text{Prix proposé par le candidat}} = \text{Note } \textcolor{red}{\text{Prix}} \text{ attribuée au candidat}$$

8.2.3 PERFORMANCE ENVIRONNEMENTALE DU PRODUIT - 5%

La performance environnementale du produit sera appréciée **en fonction du cadre de réponse complété par le candidat**. Pour ce critère, le candidat obtiendra pour chacun des items listés dans ce cadre de réponse une note à partir du barème suivant :

- ✓ Insuffisant ou absence de réponse = 0/1
- ✓ Réponse acceptable ou partielle = 0,5/1
- ✓ Réponse très satisfaisante =1/1

La note attribuée sera la somme des notes obtenues par items.

Pour chaque candidat, on procédera au calcul d'un ratio, qui sera obtenu en divisant la note obtenue par le candidat par la note maximale pouvant être obtenue (10).

Ce ratio sera affecté du coefficient de pondération du critère.

En cas de non remise du cadre de réponse, la note de 0 sera attribuée au candidat.

8.2.4 ATTRIBUTION DE LA NOTE FINALE

Une note globale sera obtenue en additionnant les notes pondérées obtenues pour chaque critère. Cette note sera la note finale et le candidat qui aura obtenu la meilleure note sera classé en premier.

Pour les lots en multi-attribution :

- Concernant les lots 6 – 16 – 21 – 27 – 30 – 51 en multi-attribution, 2 fournisseurs maximum seront retenus.
- Concernant le lot 28 en multi-attribution, 3 fournisseurs maximum seront retenus.

ARTICLE.9 VARIANTES

9.1 Variantes à l'initiative des soumissionnaires (variantes libres)

Les variantes à l'initiative des candidats sont-elles autorisées : ☐ Oui ☒ Non

9.2 Variantes à l'initiative du pouvoir adjudicateur (PSE obligatoires ou facultatives ou solutions alternatives)

Variantes proposées par l'acheteur :

☐ Oui

☒ Non

ARTICLE.10 ATTRIBUTION DU MARCHE PUBLIC

Conformément aux articles L2141-2 et 3, R2143-7 à 10 et R 2144-4 du code la commande publique, le candidat auquel il est envisagé d'attribuer le marché public devra transmettre les éléments et attestations qui justifient qu'il ne relève pas d'un motif d'exclusion de la procédure de passation du marché.

En application de l'arrêté du 17 mars 2021 modifiant l'arrêté du 22 mars 2019 fixant la liste des impôts, taxes, contributions ou cotisations sociales donnant lieu à la délivrance de certificats pour l'attribution des contrats de la commande publique, **les candidats authentifiés pourront déposer et rendre accessibles leurs certificats, à jour, dans leur coffre-fort électronique.**

Celui-ci se trouve sur la page d'accueil de la plateforme PLACE :

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.AccueilEntreprise>

Il n'est pas nécessaire de déposer également ces certificats dans l'offre : ils seront accessibles, à la condition que le moyen d'accès au coffre-fort ait été précisé dans l'offre.

Les certificats concernés sont les suivantes :

- L'impôt sur le revenu, les sociétés et la taxe sur la valeur ajoutée ;
- Les déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale, délivré par l'agence centrale des organismes de sécurité sociale ;

Conformément à l'article D8254-2 du code du travail, **la liste nominative des salariés étrangers soumis à l'autorisation de travail** prévue à l'article L. 5221-2(2) employés par le titulaire devra être transmise à la notification du marché.

Cette liste doit préciser pour chaque salarié :

- 1° Sa date d'embauche ;
- 2° Sa nationalité ;
- 3° Le type et le numéro d'ordre du titre valant autorisation de travail

En outre, le soumissionnaire auquel il est envisagé d'attribuer le marché n'est pas tenu de fournir les justificatifs et moyens de preuve déjà transmis à l'acheteur dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables.

Dans ce cas, il indique, dans sa candidature ou son offre, les documents concernés ainsi que la référence de la ou des consultation(s) pour la ou lesquelles les documents ont déjà été transmis.

En cas d'absence de certificats valides, l'acheteur en demande communication au soumissionnaire dans le courrier l'informant que son offre est susceptible d'être retenue.

Le soumissionnaire établi à l'étranger produit des certificats établis par les administrations et organismes du pays d'origine.

ARTICLE.11 NOTIFICATION DE L'ACCORD-CADRE A BONS DE COMMANDE

La notification consiste en l'envoi d'une copie de l'accord cadre au titulaire via la plateforme électronique <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

ARTICLE.12 RECOURS CONTENTIEUX

12.1 Instances chargées des procédures de recours contentieux

Tribunal administratif de Montpellier
6 rue Pitot
34063 MONTPELLIER CEDEX 02
Tel : 04 67 54 81 00
Fax : 04 67 54 74 10

Toute demande d'informations sur les voies et délais de recours doit être formée auprès de la présente juridiction.

12.2 Introduction des recours contentieux

- **Un référé précontractuel** peut intervenir pendant toute la phase de passation, de la publication de l'avis d'appel public à la concurrence jusqu'à la signature du marché public (article L 551-1 du code de justice administrative).
- **Un référé contractuel** peut être formé à partir de la signature du marché public, dans un délai au plus égal à six mois (article L 551-13 du code de justice administrative).
- **Un référé suspension**, assorti d'une demande en annulation dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir, peut être formé sur toute décision unilatérale concourant à la conclusion du marché public. Le recours doit être introduit à compter de la date de notification ou de publication de la décision mais avant la signature du marché public (article L. 521-1 du code de justice administrative).
- **Un recours pour excès de pouvoir** peut être formé dans les 2 mois de la notification d'une déclaration sans suite.
- **Un recours de pleine juridiction en contestation de la validité du contrat** peut être formé par les candidats évincés dans un délai de 2 mois à compter de la date de publication de la décision de signer le marché public.