

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 : 25A0035**

**Objet de la consultation :**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ET NON IMPLANTABLES STERILES D'ENDOSCOPIES DIGESTIVES ET PULMONAIRES 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 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

**Date et heure limites de remise des offres :**

**05/09/2025 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=2801483&orgAcronyme=x7c>

SOMMAIRE

[Article.1 ETENDUE ET OBJET DE LA CONSULTATION 3](#_Toc193873535)

[Article.2 DUREE DU MARCHE PUBLIC 3](#_Toc193873536)

[2.1 Durée du marché public 3](#_Toc193873537)

[2.2 Reconduction 3](#_Toc193873538)

[Article.3 Decomposition du marche public 3](#_Toc193873539)

[3.1 Tranches 4](#_Toc193873540)

[3.2 Lots 4](#_Toc193873541)

[3.3 Phases 4](#_Toc193873542)

[Article 4 – Procédure 4](#_Toc193873543)

[4.1 Type de procédure 4](#_Toc193873544)

[4.2 Délai de validité des offres 5](#_Toc193873545)

[4.3 Contenu du dossier de consultation 5](#_Toc193873546)

[4.4 Modalités d’obtention du dossier de consultation par voie électronique 6](#_Toc193873547)

[4.5 Modifications des détails du dossier de consultation 6](#_Toc193873548)

[4.6 Compléments à apporter au cahier des charges 6](#_Toc193873549)

[4.7 Renseignements complémentaires 6](#_Toc193873550)

[4.8 Unité monétaire 6](#_Toc193873551)

[4.9 Mode de financement et de règlement 6](#_Toc193873552)

[Article 5 – Essais visites et démonstrations 6](#_Toc193873553)

[5.1 Essais ou démonstrations 6](#_Toc193873554)

[5.1.1Spécimens 7](#_Toc193873555)

[5.1.2Echantillons pour essais 8](#_Toc193873556)

[5.2 Visite des locaux 10](#_Toc193873557)

[Article 6 - Modalités de remise des plis de candidatures et d'offres 10](#_Toc193873558)

[6.1 Dispositions relatives aux sous-traitants 10](#_Toc193873559)

[6.2 Dispositions relatives aux groupements 11](#_Toc193873560)

[6.3 Présentation des plis 11](#_Toc193873561)

[6.4 Contenu des plis 12](#_Toc193873562)

[6.5 Envoi et réception des plis 16](#_Toc193873563)

[Article 7 – Vérification des conditions de participation des candidats 17](#_Toc193873564)

[ARTICLE 8 EXAMEN ET CLASSEMENT DES OFFRES 18](#_Toc193873565)

[8.1Pondération des critères de jugement des offres : 18](#_Toc193873566)

[8.2Modalités de calcul des notes attribuées au candidat pour les critères et sous-critères : 18](#_Toc193873567)

[8.2.1Evaluation clinique ou essai in VITRO : 65 % 18](#_Toc193873568)

[8.2.2Prix 30% 19](#_Toc193873569)

[8.2.3Performance environnementale du produit 5% 19](#_Toc193873570)

[8.2.4ATTRIBUTION DE LA NOTE FINALE 19](#_Toc193873571)

[Article 9 - Variantes 20](#_Toc193873572)

[9.1 Variantes à l’initiative des soumissionnaires (variantes libres) 20](#_Toc193873573)

[9.2 Variantes à l’initiative du pouvoir adjudicateur (PSE obligatoires ou facultatives ou solutions alternatives) 20](#_Toc193873574)

[ARTICLE 10 ATTRIBUTION DU MARCHE PUBLIC 20](#_Toc193873575)

[ARTICLE 11 Notification de l’accord-cadre a bons de commande 21](#_Toc193873576)

[ARTICLE 12 RECOURS CONTENTIEUX 21](#_Toc193873577)

[12.1 Instances chargées des procédures de recours contentieux 21](#_Toc193873578)

[12.2 Introduction des recours contentieux 21](#_Toc193873579)

# ETENDUE ET OBJET DE LA CONSULTATION

Le marché porte sur les fournitures suivantes :

**AFFAIRE N°25A0035 - FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ET NON IMPLANTABLES STERILES D'ENDOSCOPIES DIGESTIVES ET PULMONAIRES 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 du CCAP

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

* 33140000-3 : Consommables médicaux
* 33168000-5 : Appareils d’endoscopie et d’endochirurgie
* 33184100-4 : Implants chirurgicaux

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

* 18.21 DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR ABORD DIGESTIF
* 18.30 DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR FERMETURE DES PLAIES CHIRURGICALES OU MEDICALES
* 18.241 DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR ABORD PULMONAIRE

# DUREE DU MARCHE PUBLIC

## Durée du marché public

Les présents marchés publics seront conclus pour une durée 1 an à compter de leur date de notification.

La date prévisionnelle de commencement des prestations est fixée au 01/09/2026.

## 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.

# Decomposition du marche public

## Tranches

Il est prévu une décomposition en tranches :

Oui  Non

## Lots

Il est prévu une décomposition en lots

Oui Non

Les lots sont décrits au CCAP.

Concernant l’ensemble des lots en mono-attribution, les candidats devront faire une offre de prix indépendante pour chaque lot.

## Phases

Il est prévu une décomposition en phases :

Oui Non

# Article 4 – Procédure

## 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 pour l’ensemble des lots :

* **L'acte d'engagement et ses annexes dont les annexes (AE) :**
* « Bordereau de prix » ;
* Ristourne (Pourcentage de ristourne sur le chiffre d’affaire) complété ;
* Convention de mandat (pour les exploitants ayant recours à un distributeur hors groupement) ;
* **Le Règlement de la Consultation et ses annexes (RC) :**
* Détails des Quantités Estimatives (DQE) ;
* Annexe RC « Dématérialisation signature AE à l’attribution » ;
* Note relative à la dématérialisation des factures ;
* Adresse électronique ;
* L’annexe pièces à fournir « Documents et attestations à fournir par le candidat attributaire » ;
* L’annexe « cadre de réponse développement durable » à compléter ;
* **Le cahier des clauses administratives particulières dont seul l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait foi et ses annexes (CCAP) :**
* L’annexe Développement durable ;

* **Le Cahier des Clauses Techniques Particulières et ses annexes (CCTP) :**
* La charte des essais (les fiches techniques Type Europharmat par DM et la fiche note d’intérêt thérapeutique) ;
* Modalités de gestion des dépôts (pour les DMI) Partie Digestive lots : 61 à 76 et Partie Pulmonaire lots : 87 à 90 ;
* Procédés de stérilisation en vigueur au CHU de Montpellier ;
* Caractéristiques Logistiques à compléter ;
* **Le formulaire "Lettre de candidature - désignation du mandataire par ses co-traitants" (DC1) ;**
* **Le formulaire "Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement" (DC2) ;**
* **L’attestation sur l’honneur « sanctions russes » à compléter et signer.**

## 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 auront 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 fournitures 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 démonstrations

## 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 ;

OU

Les essais in vitro réalisés sur le spécimen prévu à cet effet quand demandé, fourni par le candidat (voir le DQE).

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

### 5.1.1Spécimens

**Définitions : *(important : Les spécimens ne sont pas des échantillons. Les spécimens servent au essais in vitro et les échantillons servent pour les essais dans les services. )***

* 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, et en l’absence de disposition contraire dans le Delles 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 fournir un seul spécimen.**

**Les dispositifs Médicaux Implantables, ne sont pas concernés par la demande de spécimens. Aucun envoie n’est attendu.**

**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 –**

**Direction des Achats et des Approvisionnements**

**Pharmacie Euromédecine**

A L'attention Mme POUTIER Emma

169, Rue du Caducée - 34295 Montpellier Cedex 5

**La mention :**

**" Spécimen FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ET NON IMPLANTABLES STERILES D'ENDOSCOPIES DIGESTIVES ET PULMONAIRES POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON. " => 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-coté 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.), entrainera 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.

### 5.1.2Echantillons pour essais

**Définition - Echantillons destinés dans les essais des services de soins :**

* **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 ci-dessous.

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

**Contacter le secrétariat de la pharmacie Euromédecine** – adresse mail [phar-euro-sec@chu-montpellier.fr](mailto: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.**

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.

1. 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 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.**

1. 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 entrainera 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 entrainera 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 oude 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.

1. 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, entrainera 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.

## 5.2 Visite des locaux

Sans objet

# Article 6 - Modalités 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’articleR.5124-2du 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.**

**NB : une tolérance est accordée pour la signature des pièces suivantes** :

* Annexe Sanctions russes
* Pouvoirs du candidat et habilitations du cotraitant

 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  (de base et variantes le cas échéant) |
| * DUME   Ou   * Lettre de candidature et désignation du mandataire par ses cotraitants : formulaire joint ou formulaire de type DC1 en vigueur ou équivalent   Et   * Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement (formulaire joint ou formulaire de type DC2 en vigueur ou équivalent)   **NOTA** : En cas de candidature groupée, le formulaire "Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement" joint (ou formulaire DC2 en vigueur) devra être rempli par chaque membre du groupement  Capacités professionnelles et techniques :  ⮚ Une déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années ;  ⮚ La description de l'équipement technique ainsi que des mesures employées par le candidat pour s'assurer de la qualité et des moyens d'étude et de recherche de son entreprise ;  Capacité économique et financière :  ⮚ Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet de l’accord-cadre à bons de commande, 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 ;  Le cas échéant, pouvoir de signature de la personne habilitée (signé de préférence électroniquement, à défaut manuscritement). En cas de groupement, le cas échéant, pouvoir de signature de la personne habilitée pour chaque cotraitant (signé de préférence électroniquement, à défaut manuscritement). | * L’acte d’engagement complété.   La signature électronique de l’acte d’engagement est obligatoire uniquement pour l’attribution du marché.  Préciser l’adresse de messagerie électronique dans l'acte d'engagement  **ET**  Les annexes financières de l'acte d'engagement complétées :   * « Bordereau de prix » au format Excel,   ***Le candidat renseignera son offre dans le modèle fourni et le dupliquera autant de fois que de lots auquel il répondra en indiquant pour chaque fichier le n° de lot auquel il se rapporte dans le respect des libellés de lots mentionnés dans le détail des quantités estimatives (DQE).***  Est fortement souhaité que le candidat remette un bordereau conforme à la configuration et aux données du bordereau de prix standardisé transmis dans le DCE.   * « Ristourne » (Pourcentage de ristourne sur le chiffre d’affaire) complété, * L’annexe cadre de réponse développement durable. *Note : le cadre de réponse doit être complétée, sinon votre offre sera classée irrégulière.*   Les annexes du C.C.T.P. dûment renseignée :   * Modalités de gestion des dépôts pour les DMI ; * Caractéristiques logistiques complétées ;   Le candidat peut joindre à son offre les documentations techniques et tout élément dont la description a été demandée ou qui pourraient compléter son l’offre au regard de l’objet de la présente consultation.  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.  Le fournisseur devra préciser les conditions de reprise des produits et de la même façon, préciser les modalités de reprise de dispositifs non stérile déconditionnés qu’il est susceptible d’appliquer au cas où l’Etablissement n’aurait pas utilisé ces produits. (cf. article 4.A de l’annexe au CCAP développement durable) ;  Le fournisseur précisera dans son offre, la procédure mise en œuvre en cas de rappel des produits (article 7 du CCAP).  Autres pièces obligatoires :   * L’attestation sur l’honneur « sanctions russes » complétée et signé e de préférence électroniquement, le cas échéant manuscritement. * Spécimens et échantillons lorsqu’ils sont demandés (Cf. annexe du RC - Détail quantité estimative D.Q.E) ; * Documentation techniques de tous les produits dans l’offre ;   Notamment, conformément à l’article 2 du CCTP, 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.  Pièce facultative:   * Annexe du RC Adresse électronique du candidat complété ;   **L’organigramme du fournisseur :**   * Indiquant les coordonnées (téléphone, fax, mail) des différents interlocuteurs : * Service marchés, * Service commandes : il précisera les différents points de commandes en fonction des dispositifs proposés, * Service livraisons, * Service facturation, * Correspondant de matériovigilance * Service scientifique et réglementaire |

***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.***

**Ristourne facultative : *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.***

**Ristourne imposée : *En cas d’absence de remise du document renseigné les taux de ristourne indiqués en annexe seront appliqués***

***En cas de modification des taux à la baisse ou de suppression de ces derniers l’offre sera déclarée irrégulière***

Le pouvoir adjudicateur n’impose pas la signature de l’acte d’engagement, ni, le cas échéant (si le candidat souhaite faire prévaloir les capacités d’un ou plusieurs sous-traitants et/ou dans le cas où le candidat présenterait un sous-traitant dans son dossier d’offre), du ou des actes de sous-traitance au dépôt de l’offre.

Seul le candidat classé en 1° position sera tenu de le signer électroniquement

Toutefois, afin de permettre un traitement plus rapide des formalités d’attribution du marché, les candidats sont vivement invités à fournir, dès la remise de l’offre :

* Un acte d’engagement signé électroniquement

**** A l’issue de la procédure de passation, le candidat auquel il est envisagé d’attribuer le marché, qui n’aurait pas déposé :

* Un acte d’engagement signé électroniquement

Sera invité à régulariser son offre en signant, **sous 15 jours maximum**:

* Son acte d’engagement électroniquement

A défaut, le marché ne pourra pas lui être attribué et ce dernier sera attribué au candidat dont l’offre a été classée en seconde position.

Compte tenu des délais d’obtention des certificats de signature électronique, les candidats qui n’en possèderaient pas sont invités à s’en procurer un d’ores et déjà afin d’être en mesure de répondre à une éventuelle demande de régularisation sur ce point.

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 POUTIER Emma**

**499 Rue du Caducée**

**34790 - GRABELS**

# Article 7 – Vérification 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 cotraitance, les candidatures seront vérifiées à partir de l'ensemble des capacités et qualités des membres du groupement.

# ARTICLE 8 EXAMEN ET CLASSEMENT DES OFFRES

## 8.1Pondération des critères de jugement des offres :

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

1. Critère 1 Evaluation clinique ou essai in vitro = 65%

**Sous Critère 1** : Performances et résultats cliniques 75%

**Sous Critère 2** : Qualité et Caractéristiques techniques 25%

1. Critère 2 Prix = 30%
2. Développement durable : 5%

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

### 8.2.1Evaluation 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 « Qualité et Caractéristiques techniques »** : par l’équipe pharmaceutique qui appréciera notamment la qualité intrinsèque du produit sur la base de l’examen des spécimens quand ils sont demandés ou des fiches techniques (quantités des spécimens dans le 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.
* Note sur 5 sera attribuée pour chaque sous critères :

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 :

Coefficient de pondération du sous-critère x Note sous-critère obtenue par le candidat = Note sous-critère attribuée

Note sous-critère maximale pouvant être obtenue (5) 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 :**

65 x Note Evaluation clinique obtenue par le candidat = Note évaluation technique attribuée

Note Evaluation clinique maximale pouvant être obtenue (100) 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.

## 8.2.3Prix 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 en annexe du règlement de la consultation = DQE.

Cette évaluation sera faite par l’acheteur à partir des prix indiqués dans le bordereau de prix appliqués aux quantités annuelles estimatives indiquées dans le DQE (annexe du règlement de la consultation).

Pour tous les lots dans lequel des sous lot correspond au « complément de gamme », l’évaluation telle que mentionnée ci-dessus sera faite sur la base du ou des sous lot qui correspond aux références les plus consommées et non aux compléments de gamme.

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

30 x Prix le plus bas = Note Prix attribuée au candidat

Prix proposé par le candidat

### 8.2.4 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 ou absence de justifications quand demandées = 0/1.
* Réponse acceptable ou partielle = 0.5/1.
* Réponse très satisfaisant = 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 (nombres d’items \*1).

Ce ratio sera affecté du coefficient de pondération du critère.

**En cas d'absence totale de réponse aux items Développement Durable (de préférence selon le format fourni en annexe, l'offre du candidat sera déclarée irrégulière**

### 8.2.5 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.

# 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](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006903732&dateTexte=&categorieLien=cid)(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.