



REGLEMENT DE CONSULTATION

MARCHE PUBLIC

Procédure M_3531

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83 Boulevard Marius Vivier Merle – 69003 LYON

Référents :

Référente administrative : Jennifer.Lipari@uniha.org

Référent technique : jean-christophe.gand@uniha.org

Objet du marché : Machines à perfuser les greffons 2026- Vague 2 (Relance des lots 4, 7, 8 et 9 de la procédure M_1906) : équipements et prestations associées

Procédure : Appel d'offres ouvert (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Accord-cadre à bon de commande

Date limite de remise des candidatures et des offres :

09/06/2026 à 12h00

REPONSE DEMATERIALISEE OBLIGATOIRE :

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&id=2979848&orgAcronyme=x7c>

TABLE DES MATIERES

1. POUVOIR ADJUDICATEUR	4
2. DESCRIPTION DU MARCHÉ	4
2.1 Objet du marché	4
2.2 Type de contrat et estimation du marché	5
2.3 Division en lots.....	5
2.4 Durée du contrat	6
2.4.1 Point de départ de la durée selon les lots	6
2.4.2 Durée des lots	6
2.4.3 Lieu d'exécution de la livraison.....	6
3. ORGANISATION DE LA PROCEDURE	7
3.1 Forme de procédure	7
3.2 Echanges avec le GCS UniHA avant la remise des offres	7
3.3 Modification des détails du dossier de consultation	7
3.4 Exclusion des offres contraires au règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de chine	8
3.5 Auditions et visites de sites	8
4. LA REMISE DES PLIS PAR LES CANDIDATS.....	9
4.1 Conditions de présentation des candidatures et des offres.....	9
4.2 Comment répondre à plusieurs lots	9
4.3 Forme juridique du candidat	10
4.3.1 Comment répondre en groupement ?.....	10
4.3.2 Précisions pour les prestations réalisées dans les DROM-COM	10
4.3.3 Précisions pour les sociétés nouvellement créées et le recours aux capacités d'autres opérateurs	10
5. CONTENU DE LA CANDIDATURE ET DE L'OFFRE	11
5.1 Contenu de la candidature	11
5.1.1 Documents à fournir par le candidat individuel ou le groupement.....	11
5.1.2 Documents à remettre en cas de Sous-traitance	12
5.2 Contenu de l'offre.....	13
5.2.1 Les pièces à remettre par le candidat dans le pli.....	13
5.2.2 Délai de validité des offres.....	14



5.2.3	Variantes.....	14
5.2.4	Lots multi-produits.....	14
5.2.5	Options.....	15
6.	EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES.....	16
6.1	Examen des candidatures.....	16
6.2	Examen des offres.....	16
7.	ICONOGRAPHIES.....	17
8.	FIN DE PROCEDURE.....	17
8.1	Attribution.....	17
8.2	Notifications et signature du marché.....	18
8.3	Voies et délais de recours.....	18
9.	DONNEES A CARACTERE PERSONNEL COLLECTEES AUPRES DES CANDIDATS ET SOUMISSIONNAIRES.....	19
10.	CLASSIFICATION CPV (VOCABULAIRE COMMUN DES MARCHES).....	20
11.	CONSEILS AUX CANDIDATS.....	21
11.1	Respect de la date limite de remise des offres.....	21
11.2	Respect de la complétude des plis.....	21
11.3	Copie de sauvegarde.....	22
11.4	Erreurs à éviter par les candidats.....	22
12.	CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION.....	23



1. POUVOIR ADJUDICATEUR

Afin d'optimiser la commande publique dans le domaine de la santé, un Groupement de Coopération Sanitaire (G.C.S.) dénommé UniHA a été constitué par les établissements de santé adhérents du GCS UniHA.

Le GCS UniHA exerce l'activité permanente de centrale d'achat au sens de l'article L.2113-2 du Code de la commande publique.

Le GCS UniHA est pouvoir adjudicateur de la présente procédure et coordonne le groupement de commande constitué des membres listés en annexe 3 du CCAP.

La centrale d'achat, dont la liste des membres est précisée en annexe 1 du CCAP, est membre de ce groupement de commande.

Le marché est passé par UniHA pour le compte des établissements bénéficiaires du présent marché.

Les établissements bénéficiaires du présent marché sont pouvoir adjudicateur dans le cadre de l'exécution de l'accord-cadre au sens où ils émettent leurs bons de commande directement auprès du titulaire du marché, et sont responsables de l'exécution des prestations objet du marché à l'égard du titulaire retenu.

2. DESCRIPTION DU MARCHÉ

2.1 OBJET DU MARCHÉ

Le présent contrat a pour objet la fourniture de **machines à perfuser avec ou sans transport pour les greffons hépatiques, pulmonaires et cardiaques, les consommables captifs, ainsi que les prestations associées** de maintenance, formation et accompagnement des utilisateurs.

Le périmètre des prestations est défini au CCTP.

2.2 TYPE DE CONTRAT ET ESTIMATION DU MARCHÉ

Le présent marché est un accord-cadre à bons de commande sans minimum et avec un maximum en montant pour chaque lot comme détaillé à l'annexe 0 du CCAP. Le montant maximum s'entend, pour chaque lot, comme un montant maximum de commande réalisé par l'ensemble des établissements bénéficiaires du lot concerné.

Par ailleurs, l'annexe 3 du CCAP précise, à titre purement indicatif, les quantités estimées pour le groupement de commande (quantification par adhérent). Les quantités prévues sont estimées pour la durée de marchés périodes de reconduction incluses.

Les membres de la centrale d'achat sont adhérents potentiels sur tous les lots.

2.3 DIVISION EN LOTS

Le présent marché se divise en 4 lots : voir annexe 0 du CCAP.

Il s'agit de la relance de 4 lots de la procédure M_1906 qui comprenait 19 lots. Ces quatre lots ayant dû être déclaré sans suite ou infructueux du fait de l'absence d'offre régulière.

Le détail de ce lot est le suivant :

- 4 : Machine normothermique à perfuser les greffons hépatiques, consommables associés et maintenance.
- 7 : Machine normothermique à perfuser et à transporter les greffons pulmonaires, solution de perfusion, consommables associés et maintenance.
- 8 : Machine normothermique à perfuser les greffons pulmonaires, solution de perfusion, consommables associés et maintenance.
- 9 : Machine normothermique à perfuser et à transporter les greffons cardiaques, solution de perfusion, consommables associés et maintenance.

Chaque lot est mono-attributaire.

2.4 DUREE DU CONTRAT

2.4.1 POINT DE DEPART DE LA DUREE SELON LES LOTS

Le point de départ de la durée de chaque lot est le 20 juillet 2026, ou sa date de notification si elle est postérieure. Par dérogation à l'article 3.1.2 du CCAG FCS, la date de notification du marché est la date de la première consultation de l'acte d'engagement sur le profil acheteur de UniHA, certifiée par l'accusé de réception délivré par la plateforme, ou, à défaut de consultation dans un délai de trois jours à compter de la date de mise à disposition du document sur le profil d'acheteur, à l'issue de ce délai.

2.4.2 DUREE DES LOTS

La durée du marché est de 9 ans maximum, selon les précisions apportées à l'article 3.2 du CCAP. Il est néanmoins précisé que cette durée pourra faire l'objet d'une réduction marginale au stade de la mise au point du marché (cf. article R.2152-13 du CCP), afin que l'accord-cadre arrive à échéance simultanément avec les marchés relevant de la procédure M_1906 qui n'ont pas encore été notifiés.

2.4.3 LIEU D'EXECUTION DE LA LIVRAISON

Le marché est exécuté au bénéfice de l'ensemble des membres bénéficiaires identifiés ci-avant (article 1), lesquels sont situés sur le territoire métropolitain et dans les Départements ou Régions d'Outre-Mer et Collectivités d'Outre-Mer (DROM-COM).

Pour les membres du groupement de commande, le lieu de livraison est identifié en annexe 3 du CCAP (Liste des membres du groupement de commande).

En tout état de cause, le lieu de livraison sera précisé sur chaque bon de commande.



3. ORGANISATION DE LA PROCEDURE

Les candidats intéressés répondent à la présente consultation dans le respect des règles suivantes :

3.1 FORME DE PROCEDURE

La présente procédure est une procédure d'appel d'offres : les candidats intéressés doivent remettre tous les éléments demandés à l'article 5 du présent document avant la date limite de remise des offres et aucune négociation ne pourra avoir lieu.

3.2 ECHANGES AVEC LE GCS UNIHA AVANT LA REMISE DES OFFRES

Avant de déposer leurs plis, les candidats sont autorisés à interroger le GCS UniHA sur la compréhension de la procédure et du cahier des charges.

Les échanges devront se faire via le profil acheteur à l'adresse suivante mentionnée en page de garde.

Ce mode de transmission est obligatoire pour l'ensemble des échanges (présentation des candidatures et des offres, demandes de régularisation ou de précision éventuelle et réponse à ces demandes).

Les échanges s'effectuent en langue française.

Le GCS UniHA pourra ne plus répondre aux questions formulées 10 jours calendaires avant la remise des offres. Il pourra également ne pas répondre aux questions pour lesquelles une réponse a déjà été apportée, ou aux questions sans rapport avec la compréhension du cahier des charges, ou encore aux questions remettant en cause la stratégie d'achat du marché.

Lorsque le GCS UniHA apporte une réponse, elle est adressée sur le profil acheteur visé ci-avant à toutes les entreprises ayant retiré le dossier, au plus tard six jours avant la date limite de remise des plis.

3.3 MODIFICATION DES DETAILS DU DOSSIER DE CONSULTATION

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter des modifications au dossier de consultation. Les modifications de détail n'entraîneront pas de report de date limite de remise des offres. Les modifications substantielles entraîneront un report de date limite de remise des offres.

Les candidats ne sont pas autorisés à apporter des modifications au dossier de consultation, notamment en proposant des réserves qui entraîneront l'irrégularité de l'offre, et ce à tout moment du processus de passation du marché, y compris au moment de l'attribution de celui-ci.



Si, malgré cette interdiction, le candidat proposait dans son offre des réserves au dossier de consultation publié, le candidat sera invité à régulariser son offre pour renoncer à ces réserves. Faute de renonciation, l'offre sera déclarée irrégulière.

3.4 EXCLUSION DES OFFRES CONTRAIRES AU RÈGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE)2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les offres faites par des opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la république populaire de Chine (RPC) seront éliminées, sauf hypothèse où, en application du a) du paragraphe 1 de l'article 9 du règlement IMPI précité, seules des offres soumises par des opérateurs économiques originaires de la RPC sont reçues dans les délais et sont recevables (ni irrégulières, ni acceptables ni inappropriée au sens des articles L.2152-1 et suivants du code).

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

La nationalité des opérateurs économiques est déterminée par application des règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

3.5 AUDITIONS ET VISITES DE SITES

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de solliciter des candidats des précisions ou clarifications sur la teneur de leur offre, par l'organisation d'une audition, présenteielle ou distancielle, portant sur les aspects cliniques ou techniques et sur les services.

Le pouvoir adjudicateur se réserve également la possibilité de réaliser des visites de sites sur les produits proposés, permettant de juger les offres selon les critères ci-après fixés.

En tous les cas, le pouvoir adjudicateur assurera une stricte égalité entre les candidats. Les offres ne pourront pas faire l'objet d'une négociation au cours de ces visites et auditions.

Les modalités de déroulement de ces éventuelles visites de sites et auditions seront, le cas échéant, précisées dans les courriers adressés aux candidats.

Les auditions, si elles ont lieu, se tiendront sur la période de (Mai/juin) 2026.

4. LA REMISE DES PLIS PAR LES CANDIDATS

4.1 CONDITIONS DE PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

La langue française est la seule langue autorisée pour la rédaction des candidatures et des offres.

Les offres chiffrées des candidats doivent nécessairement être exprimées en euros.

Les documents remis n'ont pas à être obligatoirement signés au stade du dépôt des offres. Seul le contrat lui-même (l'acte d'engagement) devra être signé à l'issue de la procédure d'attribution.

Le pli est remis en une seule fois. Si un nouveau pli est envoyé via PLACE par le même candidat, celui-ci annule et remplace l'offre précédente qui n'est pas ouverte.

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.

Les candidats sont invités à respecter les règles de nommage suivantes :

- Pour le dossier de candidature : *Cand_nom du fichier_ nom du candidat*
- Pour le dossier d'offre technique : *OffrTech_nom du fichier_ nom du candidat*
- Pour le dossier d'offre financière : *OffrFinanc_nom du fichier_ nom du candidat*

Le nom du fichier sera le plus explicite possible mais ne dépassera pas 40 caractères.

Il est recommandé aux candidats d'éviter de déposer des fichiers dont la taille est supérieure à 1 Gigaoctet.

4.2 COMMENT REpondre A PLUSIEURS LOTS

Les candidats ont la possibilité de présenter une offre pour un seul lot, plusieurs lots ou pour tous les lots.

Les candidats ne peuvent pas en revanche présenter des offres variables selon le nombre de lots susceptibles d'être obtenus.

4.3 FORME JURIDIQUE DU CANDIDAT

Les candidats peuvent se présenter en candidat individuel ou en groupement. Ils peuvent également présenter une offre comprenant de la sous-traitance.

4.3.1 COMMENT REpondre EN GROUPEMENT ?

En cas de groupement, chaque membre doit fournir les documents administratifs exigés au paragraphe 5.1 du présent règlement, sous peine d'élimination du groupement.

Le dossier de candidature devra identifier la part des prestations réalisées par chaque co-traitant.

Les candidats ont la possibilité de présenter, pour chaque lot, plusieurs offres en agissant à la fois en qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements.

Cependant il n'est pas possible de présenter pour le même lot plusieurs offres en agissant en tant que mandataire de plusieurs groupements.

Aucune forme de groupement n'est imposée.

4.3.2 PRECISIONS POUR LES PRESTATIONS REALISEES DANS LES DROM-COM

Dans l'hypothèse où, pour les besoins de la réalisation de prestations dans les DROM COM, le candidat est conduit à faire appel à des distributeurs ou partenaires locaux, ces derniers devront être identifiés en qualité de co-traitant de groupement d'opérateur économique ou de sous-traitant.

4.3.3 PRECISIONS POUR LES SOCIETES NOUVELLEMENT CREEES ET LE RECOURS AUX CAPACITES D'AUTRES OPERATEURS

Pour les entreprises et sociétés nouvellement créées, le candidat présente tous les justificatifs qu'il juge nécessaires afin d'attester de sa capacité financière, technique et professionnelle à exécuter le marché (documents comptables et références notamment). Le pouvoir adjudicateur appréciera le caractère suffisant ou non des documents présentés.

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, le candidat :

- Justifie des capacités de cet ou ces opérateur(s) économiques en produisant les éléments de candidature de cet opérateur requis à l'article 5.1 du présent règlement de consultation ;
- Apporte la preuve qu'il en disposera pour l'exécution du marché via une attestation sur l'honneur de l'opérateur économique indiquant qu'il s'engage à mettre ses moyens à disposition du candidat tout au long de l'exécution du marché objet de la présente consultation.

5. CONTENU DE LA CANDIDATURE ET DE L'OFFRE

5.1 CONTENU DE LA CANDIDATURE

5.1.1 DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE CANDIDAT INDIVIDUEL OU LE GROUPEMENT

Les candidats doivent fournir :

1) Une lettre de candidature

Cette lettre de candidature peut être :

- Soit le modèle de dossier candidature proposé par UniHA (Annexe 1 au RC « modèle dossier de candidature équivalent DC1 et DC2 ») dûment complété selon que le candidat est un candidat individuel ou un groupement -> **ce format simplifié pour les candidats est vivement recommandé** ;
- Soit un **DUME** ou les formulaires DC1 et DC2 ou tout document équivalent dûment complétés des renseignements suivants (en cas de groupement, chaque co-traitant doit fournir les renseignements demandés) :

1- Renseignements relatifs à la capacité économique et financière du candidat :

- 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 ;

2- Renseignements relatifs à la capacité technique et professionnelle du candidat

Une liste des principales livraisons effectuées ou des principaux services fournis au cours des trois dernières années,

la date et le destinataire public ou privé de ces références

Déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années ;

2) Une déclaration sur l'honneur indiquant que le candidat individuel ou que chaque co-traitant en cas de groupement n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles L.2141-1 à L.2141-5 et L.2141-7 à L.2141-11 du Code de la commande publique. Cette déclaration sur l'honneur n'est pas nécessaire si les candidats ont coché la case correspondante dans le dossier de candidature (modèle UniHA, ou DUME ou DC1).

3) Preuve d'une assurance des risques professionnels pertinents (*l'assurance doit être en cours de validité*)

5.1.2 DOCUMENTS A REMETTRE EN CAS DE SOUS-TRAITANCE

Dans le cas où la demande de sous-traitance intervient au moment du dépôt de l'offre, le candidat fournit une déclaration de sous-traitance (annexe 2 du présent RC) mentionnant :

- La nature et le montant des prestations sous-traitées ;
- Le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant proposé ;
- Le montant maximum des sommes à verser par paiement direct au sous-traitant ;
- Les conditions de paiement prévues par le projet de contrat de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix ;
- Les capacités professionnelles (présentation des moyens humains et des ressources matérielles) et financières (déclaration du chiffre d'affaires sur les 3 dernières années) du sous-traitant ;
- Les engagements du sous-traitant relatifs au traitement des données personnelles (conformément au règlement général de protection des données – RGPD).

Le candidat remet également une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup d'une interdiction d'accéder aux marchés publics.

NB : L'attributaire est réputé, en signant le DC4, avoir accompli auprès de son sous-traitant les obligations qui s'imposent en application de l'article L.8222-1 du Code du travail.

La notification du contrat emporte acceptation du sous-traitant et agrément des conditions de paiement.

5.2 CONTENU DE L'OFFRE

5.2.1 LES PIÈCES À REMETTRE PAR LE CANDIDAT DANS LE PLI

Le candidat remet à l'appui de son offre les éléments suivants :

- **PIECE 1** : Pour **tous les lots** : **Bordereaux de prix unitaires dûment** complétés (un pour chaque lot). **Les BPU seront obligatoirement transmis en format Excel.**
-
- **PIECE 1.1** : Pour tous les lots: **Catalogue de pièces détachées**

- **PIECE 2** : Pour tous les lots le **fichier au format PPT « mémoire technique »** selon le format demandé en annexe M_3531_DCE_CCTP_AnexB MT.
 - Cette pièce participe à **l'analyse des critères « médico-technique », services et développement durable**

- **PIECE 3** : Pour tous les lots, la **fiche technique des consommables** mentionnant la référence produit (**les fiches techniques type Europharmat sont recommandées, voir site Europharmat <http://www.euro-pharmat.com>**)

- **PIECE 4** : Pour tous les lots, la **preuve du marquage CE**. Le candidat remet à l'appui de son offre les éléments de justification de la conformité des dispositifs médicaux proposés à la réglementation en vigueur. Ces éléments de justification s'appuient sur les documents réglementaires.
 - Pour les dispositifs médicaux répondant au règlement européen 2017/745 (MDR) :
 - ✓ une copie du certificat de marquage CE MDR précisant le numéro, le nom de l'organisme certifié et les dispositifs médicaux concernés
 - ✓ la déclaration de conformité du fabricant pourra être également transmise en plus de la copie du certificat du marquage CE MDR
 - Pour les dispositifs médicaux bénéficiant de la confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :
 - ✓ Une copie du certificat de marquage CE précisant le numéro, le nom de l'organisme certifié et les dispositifs médicaux concernés (MDD)
 - ✓ La lettre de l'organisme notificateur confirmant la signature du contrat pour évaluation de conformité du dispositif médical,
 - ✓ Une déclaration de conformité du fabricant indiquant les références produit couverts par l'extension et les certificats concernés.

- **PIECE 6** : Pour tous les lots, la réponse du candidat aux **questionnaires techniques** : (**Annexes QT du CCTP**). Les questionnaires techniques seront obligatoirement transmis en **format Excel**.

Le candidat respectera les unités dans lesquelles sont attendues les réponses et ne modifiera pas la structure du tableau. Il apportera une réponse succincte à chaque question et ne se limitera pas à un simple renvoi à des documents annexes.

→ Cette pièce participe à l'analyse du critère médico-technique.

- **PIECE 7** : Pour tous les lots, la réponse du candidat aux **questionnaires services** associés (Annexes QS du CCTP), obligatoirement transmise en **format Excel**. **Le candidat respectera les unités dans lesquelles sont attendues les réponses et ne modifiera pas la structure du tableau. Il apportera une réponse succincte à chaque question et ne se limitera pas à un simple renvoi à des documents annexes.**

→ Cette pièce participe à l'analyse du critère Services associés

- **PIECE 8** : Pour tous les lots, la réponse du candidat au **questionnaire Développement Durable** (annexe QDD au CCTP), obligatoirement transmise en **format Excel**. **Le candidat respectera les unités dans lesquelles sont attendues les réponses et ne modifiera pas la structure du tableau. Il apportera une réponse succincte à chaque question et ne se limitera pas à un simple renvoi à des documents annexes.**

→ Cette pièce participe à l'analyse du critère Développement Durable

- **PIECE 9** : Pour tous les lots les spécifications techniques (« data sheets ») des équipements proposés.

→ Cette pièce participe à l'analyse du critère médico-technique.

- **PIECE 10** : L'**attestation sur l'honneur relative aux sanctions** prises à l'encontre des opérateurs russes. En cas d'absence de l'attestation dans le pli, une demande de régularisation pourra être adressée au candidat par UniHA, au plus tard avant l'attribution du contrat.

5.2.2 DELAI DE VALIDITE DES OFFRES

7 mois à compter de la date limite de réception de chaque offre.

5.2.3 VARIANTES

Les variantes ne sont pas autorisées : les candidats ne peuvent pas proposer d'autres produits/services/prestations que ceux demandés dans le CCTP et autorisés dans le présent règlement de consultation.

5.2.4 LOTS MULTI-PRODUITS

Certains lots portent sur une gamme de plusieurs produits définis au CCTP.

Les candidats **devront** répondre aux produits obligatoires définis dans le CCTP et le BPU.

A noter : Un même produit du candidat peut répondre à des produits obligatoires différents du CCTP si sa configuration permet de répondre aux spécifications techniques de ces différents produits.

5.2.5 OPTIONS

Les équipements proposés par les candidats **devront** répondre aux fonctionnalités **obligatoires** définies dans le CCTP et le BPU.

Ces fonctionnalités obligatoires constituent des éléments obligatoires de configuration de l'équipement ou des prestations complémentaires obligatoires.

Les candidats **pourront** proposer des options **facultatives** prévues dans le CCTP et le BPU.

Ces options facultatives correspondent à des références accessoires de l'équipement visant à l'amélioration de sa performance et de son utilisation en lien avec l'objet du lot ;

- À des prestations complémentaires facultatives de formation et maintenance uniquement en lien avec l'objet du marché :
 - contrat de maintenance partagée niveau 2 ou 3.

UniHA se réserve la faculté de retenir ou de ne pas retenir tout ou partie de ces offres complémentaires au stade de l'attribution du marché.

Les produits proposés ne pourront être commandés qu'à titre accessoire, conformément à l'article 2 du CCTP.

6. EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

6.1 EXAMEN DES CANDIDATURES

Les candidatures sont sélectionnées au regard :

- De la **capacité économique et financière** des candidats à assurer les prestations objet du marché.
La capacité économique et financière sera appréciée sur la base du chiffre d'affaires général et du chiffre d'affaires dédié à l'objet de la prestation.
- Des **capacités techniques et professionnelles** du candidat permettant de garantir que l'opérateur économique possède les ressources humaines, techniques et l'expérience nécessaires, pour exécuter le marché en assurant un niveau de qualité approprié.

Les candidats ne remplissant pas les capacités suffisantes peuvent être rejetés sans examen de leur offre.

6.2 EXAMEN DES OFFRES

Les offres seront jugées, pour chaque lot, sur la base des critères définis dans le document Annexe 0 : M_3531_DCE_RC_Anex0_critères de choix.

Pour chaque lot, l'offre la mieux notée est retenue.

En cas d'égalité de note finale, l'offre ayant obtenue la note la plus élevée dans le critère qui dispose de la pondération la plus forte sera considérée comme économiquement la plus avantageuse.

7. ICONOGRAPHIES

L'iconographie doit permettre l'analyse de la présentation du produit et de son étiquetage. Ainsi, il est demandé au candidat de transmettre des photos :

- Des conditionnements primaires, secondaires et étiquetage des dispositifs médicaux ;
- Des dispositifs médicaux ainsi que des éléments composant les kits.

L'ensemble des documents transmis devront être fidèle au produit ainsi il est demandé des représentations en couleur.

Les iconographies devront être adressées au plus tard à la date limite de réception des offres figurant en page 1 du règlement de consultation.

La transmission de ces éléments est obligatoire.

En cas de changement de sa présentation/conditionnement, le pouvoir adjudicateur devra en être tenu informé dès la remise des offres si l'en a connaissance et maximum six mois avant le changement durant l'exécution

8. FIN DE PROCEDURE

8.1 ATTRIBUTION

Le pouvoir adjudicateur choisit, pour chaque lot, l'offre qu'il juge économiquement la plus avantageuse en application des critères d'attribution.

Les attributaires en sont informés et devront fournir impérativement, dans un délai mentionné dans un courrier qui lui sera adressé et qui ne pourra être supérieur à **10 jours** :

- Un numéro unique d'identification délivré par l'INSEE ;
- Une attestation de régularité sociale URSSAF datant de moins de 6 mois ;
- Une attestation de régularité fiscale datant de moins de 3 mois ;
- Le cas échéant, la liste nominative des salariés étrangers datant au moins de l'année civile en cours et à jour.

(Cf. Annexe 3 RC : Notice explicative « *Quelles sont les pièces à produire par l'attributaire d'un marché public ?* »)

Si ces pièces ne sont pas produites par l'attributaire, son offre devra être rejetée et le pouvoir adjudicateur attribue les marchés dans l'ordre du classement mentionné dans le rapport de choix.



Afin de permettre un traitement plus rapide des formalités d'attribution du marché, les soumissionnaires sont autorisés à remettre, dès la remise de leur pli, les documents cités au présent article, s'ils n'ont pas déjà fourni ces pièces à l'occasion d'une autre procédure UniHA.

8.2 NOTIFICATIONS ET SIGNATURE DU MARCHÉ

Le(s) soumissionnaire(s) dont l'offre (les offres) n'est (ne sont) pas retenue(s) et en est (sont) informé(s) par courrier adressé depuis la plate-forme de dématérialisation sur laquelle le DCE a été mis à disposition. La notification du marché à chaque attributaire consiste à notifier l'acte d'engagement signé et l'ensemble des pièces contractuelles mentionnées dans le CCAP, par voie électronique, via le profil acheteur. La notification via le profil acheteur vaut notification du marché, y compris dans l'hypothèse où l'acte d'engagement est signé manuscritement. Dans cette hypothèse, l'acte d'engagement comprenant la signature originale manuscrite des deux parties sera conservée par le pouvoir adjudicateur.

Conformément à l'article 3.1.2 du CCAG FCS, la date de notification du marché correspond à la date de la première consultation du document qui a été adressé au soumissionnaire, certifiée par l'accusé de réception délivré par l'application informatique ou, à défaut de consultation dans un délai de 8 jours à compter de la mise à disposition du document sur le profil acheteur, à l'issue de ce délai.

La signature de l'acte d'engagement seul vaut signature de l'ensemble des pièces contractuelles.

8.3 VOIES ET DELAIS DE RECOURS

La présente procédure est susceptible de recours devant le Tribunal administratif de Lyon :

Palais des juridictions administratives
184, rue Duguesclin
69433 Lyon Cedex 03

Téléphone : 04 87 63 50 00

Télécopie : 04 87 63 52 50

Courriel : greffe.ta-lyon@juradm.fr

Rappel :

Le candidat peut, s'il le souhaite, exercer un référé précontractuel contre la présente procédure de passation, devant le président du tribunal administratif, avant la signature du marché.

Le candidat peut, s'il le souhaite, introduire un recours en contestation de validité du contrat dans un délai de 2 mois à compter de la publication de l'avis d'attribution.

9. DONNEES A CARACTERE PERSONNEL COLLECTEES AUPRES DES CANDIDATS ET SOUMISSIONNAIRES

En application de l'article 13 du RGPD, le GCS UniHA informe les candidats et soumissionnaires des obligations suivantes :

- 1- **Identification de l'acheteur** : le GCS UniHA dont les coordonnées sont mentionnées en page de garde du présent règlement de consultation.
- 2- **Coordonnées du DPO du GCS UniHA** : dpo@uniha.org
Lorsqu'une personne souhaite exercer un des droits dont elle dispose en vertu du RGPD, le sous-traitant répond au nom et pour le compte du responsable de traitement pour les données faisant l'objet de la sous-traitance prévue par le présent contrat et en avertit le responsable des données du responsable du traitement à l'adresse ci-dessus.
- 3- **Données personnelles traitées** : les noms, prénoms, fonctions, coordonnées, expériences, des personnes mentionnées dans le dossier de candidature du candidat.
- 4- **Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement** : procédure de passation de l'accord-cadre dont l'objet est défini dans le présent règlement de consultation ; analyse des candidatures et offres ; attribution de l'accord-cadre ; mise à disposition de ou des offres retenue(s) au profit des établissements adhérents de UniHA ; conservation et archivage des pièces de l'accord-cadre.
- 5- **Durée du traitement** : dans le respect des dispositions du Code de la commande publique et du Code du patrimoine. Ainsi, la durée de conservation de ces données est encadrée par les règles liées à l'archivage des documents d'un marché public.
- 6- **Les destinataires des données à caractère personnel** : Direction générale de UniHA ; Direction juridique de UniHA ; filière ingénierie biomédicale du GCS UniHA ; service renommage du GCS UniHA ; responsable de la centrale d'achat du GCS UniHA ; direction des achats des établissements adhérents pour les besoins de l'exécution des prestations liées à l'accord-cadre ; services en charge des commandes ; service financier et comptabilité des établissements adhérents pour le traitement des paiements.

10. CLASSIFICATION CPV (VOCABULAIRE COMMUN DES MARCHES)

Catégorie	Désignation
33140000-3	Consommables médicaux
33160000-9	Techniques opératoires
33194100-7	Appareils et instruments pour perfusion
33194120-3	Fournitures pour perfusion
50421000-2	Services de réparation et d'entretien de matériel médical

11. CONSEILS AUX CANDIDATS

11.1 RESPECT DE LA DATE LIMITE DE REMISE DES OFFRES

Il est vivement recommandé d'anticiper le temps nécessaire à la remise des plis sur le profil acheteur afin que le pli puisse parvenir avant la date limite de remise des offres indiquée en page de garde du présent document.

En effet, aucun pli ne pourra être ouvert après cette date et devra donc être rejeté d'office si aucune copie de sauvegarde n'a parallèlement été adressée dans les conditions prévues à l'article 11.3 du présent RC.

Les plis sont obligatoirement **remis de manière dématérialisée** sur la plate-forme PLACE : <https://www.marches-publics.gouv.fr/> et dans l'espace de consultation créé spécifiquement pour la présente procédure.

11.2 RESPECT DE LA COMPLETITUDE DES PLIS

Il convient, pour chaque candidat, de vérifier avant le dépôt des plis que l'ensemble des documents exigés aux articles 5.1 et 5.2 du RC ont été produits afin de ne pas être exposé à une irrégularité.

En effet, un pli qui ne contient pas tous les documents est susceptible de faire l'objet d'un rejet sans possibilité de régularisation.

11.3 COPIE DE SAUVEGARDE

Vous avez la possibilité de transmettre, parallèlement au pli dématérialisé à déposer obligatoirement sur la plateforme dans les conditions précédemment rappelées, une copie de sauvegarde de votre offre avant la date limite de remise des offres sur support physique électronique ou sur support papier.

Cette copie est transmise sous pli scellé et comporte obligatoirement la mention « copie de sauvegarde », ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée.

Seules les copies de sauvegarde sont à remettre à l'adresse suivante :

UniHA – EHESP
A l'attention de Jean-Christophe Gand
15 Avenue du Professeur Léon Bernard
Bâtiment Max Weber – Rez-de-Chaussée
35043 Rennes

La copie de sauvegarde est ouverte dans les cas suivants :

1° Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans les candidatures ou les offres transmises par voie électronique. La trace de cette malveillance est conservée ;

2° 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 par le pouvoir adjudicateur.

11.4 ERREURS A EVITER PAR LES CANDIDATS

Les erreurs courantes à éviter, sans que la liste ci-dessous ne soit exhaustive, sont les suivantes :

- Oubli de certains documents exigés aux articles 5.1 et 5.2 du présent RC ou informations exigées incomplètes
- Envoi tardif du pli
- Dépôt du pli dans un espace de consultation différent de la présente consultation.

12. CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION

Le dossier de consultation mis à disposition des candidats contient les pièces suivantes :

- Le présent règlement de consultation et ses annexes :
 - Annexe 0 : M_3531_RC_critères de choix.
 - Annexe 1 : Modèles de dossier de candidature candidat individuel/groupement
 - Annexe 2 : La déclaration de sous-traitance à remettre, le cas échéant, au dépôt de l'offre
 - Annexe 3 : Notice explicative « *Quelles sont les pièces à produire par l'attributaire d'un marché public ?* »

- Les Cahiers des clauses administratives particulières et ses annexes :
 - Annexe 0 : Tableau d'allotissement (avec montant maximum par lot et délai de livraison)
 - Annexe 1 : Liste des adhérents de la centrale d'achat UniHA
 - Annexe 2 : Procès-Verbal de réception équipement
 - Annexe 3 : Liste des membres du groupement de commande
 - Annexe 4 : Contrat de mise à disposition
 - Annexe 5 : La fiche renseignement fournisseur

- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières et ses annexes :
 - M_3531_CCTP_AnexB_MT
 - M_3531_CCTP_QT
 - M_3531_CCTP_QS
 - M_3531_CCTP_QDD
 - Plan de palettisation

- Pour tous les lots, la trame de Bordereau des prix unitaires (BPU) pour les équipements et prestations.

- L'attestation sur l'honneur relative aux sanctions prises contre les opérateurs russes.