

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

SOMMAIRE

ARTICLE PREMIER : OBJET, FORME ET ORGANISATION DE LA CONSULTATION	3
1.1 - OBJET DE LA CONSULTATION	3
1.2 - FORME DE LA CONSULTATION	3
1.3 - DECOMPOSITION DE LA CONSULTATION	4
1.4 - CONDITIONS DE PARTICIPATION DES CANDIDATS	5
ARTICLE 2 : CONDITIONS DE LA CONSULTATION	5
2.1 - DUREE DU MARCHE	5
2.2 – VARIANTES ET PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES OU ALTERNATIVES	6
2.2.1 – VARIANTES	6
2.2.2 – PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES OU ALTERNATIVES	6
2.3 - DELAI DE VALIDITE DES OFFRES	6
2.4 –MODE DE REGLEMENT DU MARCHE ET MODALITES DE FINANCEMENT :	6
ARTICLE 3 : CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION	6
ARTICLE 4 - MODALITES D'OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION.	7
DISPOSITIONS PARTICULIERES	8
EXCLUSION DES OFFRES CONTRAIRES AU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE	8
ARTICLE 5 : PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	8
ARTICLE 6 : SELECTION DES CANDIDATURES ET JUGEMENT DES OFFRES	12
6.1 – EXAMEN DE LA CANDIDATURE	12
6.2 – EXAMEN DES OFFRES	12
6.3 – ATTRIBUTION	13
6. 3. 1 – JUGEMENT DES OFFRES ET INFORMATIONS DES SOUSMISSIONNAIRES EVINCES	13
6. 3. 2 – DOCUMENTS A FOURNIR PAR L'ATTRIBUTAIRE AVANT LA SIGNATURE DU MARCHE	13
6. 3. 3 – SIGNATURE INDIVIDUELLE DES FICHIERS PAR L'ATTRIBUTAIRE	14
ARTICLE 7 : REMISE DES PLIS PAR VOIE DEMATERIALISE – CERTIFICAT ELECTRONIQUE DE SIGNATURE	14
ARTICLE 8 : RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES	15
8.1 - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS	15
ARTICLE 9 : ECHANTILLONS	16

LISTE DES ANNEXES : CF. Article 3

Préambule :

Les Hospices Civils de Lyon, le Centre Hospitalier de Villefranche et le Centre Hospitalier de Fleyriat de Bourg-en-Bresse constituent un groupement de commandes afin de réaliser l'achat de dispositifs médicaux stériles cardiovasculaires.

Le groupement de commandes a été créé en application des articles L2113-6 et L2113-7 du code de la commande publique, avec désignation d'un coordinateur, ici les Hospices Civils de Lyon.

Celui-ci est mandaté par les parties pour signer et notifier les marchés, chaque membre du groupement s'assurant, pour ce qui le concerne, de leur exécution.

Au sens du présent document :

- « L'acheteur » est le pouvoir adjudicateur qui conclut le marché avec le titulaire, ci-après les HCL (Hospices Civils de Lyon) ;
- Le titulaire est la société contractante désignée dans l'acte d'engagement, ci-après, « titulaire » ou « le fournisseur » ; en cas de groupement économique, le « titulaire » désigne le groupement représenté par son mandataire ;
- Les établissements comprennent l'établissement support, le Centre Hospitalier de Villefranche et le Centre Hospitalier de Fleyriat de Bourg-en-Bresse.

Article premier : Objet, forme et organisation de la consultation

1.1 - Objet de la consultation

*Le présent appel d'offres ouvert a pour objet :

PROCEDURES DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE ET SERVICES ASSOCIES : FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE ET CARDIOLOGIE STRUCTURELLE

***Lieu(x) d'exécution** : Le GCS comprenant :

- Les Hospices Civils de Lyon
- Le Centre Hospitalier NORD-OUEST-Villefranche
- Le Centre Hospitalier Fleyriat à Bourg-en-Bresse

*Les établissements du GCS : voir annexe 3 du CCAP pour le détail des adresses

1.2 - Forme de la consultation

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

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

1.3 - Décomposition de la consultation

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

Lot(s)	Intitulé du lot	Montant minimum HT sur la durée totale du marché	Montant maximum HT sur la durée totale du marché
1	STENT CORONAIRE ACTIF avec POLYMERE	Sans	3 930 000€
2	STENT CORONAIRE ACTIF avec POLYMERE	Sans	2 358 000€
3	STENT CORONAIRE ACTIF avec POLYMERE	Sans	1 965 000€
4	CATHETER DILATATION CORONAIRE PHARMACO-ACTIF	Sans	260 000€
5	CATHETER DILATATION CORONAIRE NON COMPLIANT GRANDS DIAMETRES > ou égal à 4,0 mm	Sans	40 076€
6	CATHETER DILATATION CORONAIRE NON COMPLIANT ECHANGE RAPIDE DIAMETRE MINI 2,25MM TOUTES LONGUEURS	Sans	176 812€
7	CATHETER DILATATION CORONAIRE NON COMPLIANT ECHANGE RAPIDE LONGUEUR MINI 15MM TOUS DIAMETRES	Sans	112 500€
8	CATHETER DILATATION CORONAIRE SEMI COMPLIANT ECHANGE RAPIDE AVEC REVETEMENT HYDROPHILE	Sans	602 700€
9	CATHETER DILATATION CORONAIRE SEMI COMPLIANT ECHANGE RAPIDE 35 TAILLES MINI	Sans	376 688€
10	CATHETER DILATATION CORONAIRE SEMI COMPLIANT DIAMETRES < ou égal à 2,0 mm	Sans	360 000€
11	CATHETER DILATATION CORONAIRE LITHOTRIPSIE	Sans	810 000€
12	BALLON DE VALVULOPLASTIE	Sans	152 000€
13	CUTTING BALLON CORONAIRE	Sans	31 000€
14	BALLON DE SIZING POUR CIA	Sans	50 000€
15	SONDE DE CORONAROGRAPHIE POUR ABORD RADIAL COMPATIBLE 5-6FR TOUTES COURBURES	Sans	440 000€
16	SONDE DE CORONAROGRAPHIE POUR ABORD RADIAL TOUTES COURBURES TOUTES LONGUEURS	Sans	110 000€
17	BRACELET COMPRESSION RADIALE	Sans	369 000€
18	PROCEDURE DE REPARATION VALVE MITRALE PAR CLIP POUR INSUFFISANCE MITRALE DEGENERATIVE	Sans	6 500 000€
19	PROCEDURE DE REPARATION VALVE MITRALE PAR CLIP IMPLANT ET CATHETER ORIENTABLE	Sans	3 500 000€
20	FERMETURE PERCUTANEE DE L'AURICULE GAUCHE	Sans	3 124 500€

	6 TAILLES MINI		
21	FERMETURE PERCUTANEE DE L'AURICULE GAUCHE MATERIAU PRINCIPAL EN NITINOL	Sans	1 249 800€
22	FERMETURE PERCUTANEE DE FOP CHEZ L'ADULTE ET ACCESSOIRES DE MISE EN PLACE, REPOSITIONNABLE AVANT MISE EN PLACE	Sans	3 540 000€
23	FERMETURE PERCUTANEE DE FOP CHEZ L'ADULTE ET ACCESSOIRES DE MISE EN PLACE, 4 TAILLES MINI	Sans	1 416 000€
24	FERMETURE PERCUTANEE DE CIA CHEZ L'ADULTE GAMME DES TAILLES 4-40MM ENVIRON	Sans	531 000€
25	FERMETURE PERCUTANEE DE CIA CHEZ L'ADULTE MATERIAU PRINCIPAL EN NITINOL	Sans	885 000€

Au niveau du CCTP, les quantités évaluées en fonction d'un recensement des besoins, sont seulement prévisionnelles et annuelles (voir Annexe 1 CCTP_ catalogue des besoins).

1.4 - Conditions de participation des candidats

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

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

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

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

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

Chaque fournisseur pourra candidater sur tous les lots.

L'attributaire du lot 1 ne pourra en aucun cas être attributaire du lot 2 ou du lot 3 dans le cadre du présent marché. Si un même candidat est classé premier sur ces 3 lots, les lots seront attribués selon l'ordre de priorité suivant

- lot 1 : le candidat ayant la meilleure note globale
- lot 2 : le candidat classé immédiatement après le candidat ayant la meilleure note globale
- lot 3 : le candidat classé immédiatement après le candidat ayant la meilleure note globale, et différent de l'attributaire du lot 2

Article 2 : Conditions de la consultation

2.1 - Durée du marché

Le marché est conclu pour une période initiale à compter du 01/01/2027 ou de la date de notification si celle-ci est postérieure. La période initiale du marché se terminera le 31/12/2027.

Le marché pourra tacitement être reconduit 3 fois pour une durée de 1 an(s) pour chaque reconduction, sauf décision contraire de l'acheteur intervenant au minimum 3 mois avant la fin de chaque période. Le marché aura une date de fin au 31/12/2030. Le titulaire ne peut s'opposer à cette reconduction.

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

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

2.2 – Variantes et prestations supplémentaires ou alternatives

2.2.1 – Variantes

Les candidats ont la possibilité de proposer une variante, sur leur prise en charge de la gestion du dépôt des DMI : stents coronaires, ballons de dilatation coronaire actif et ballon coronaire de lithotripsie.

Ils préciseront les modalités de mise à disposition, de stockage, de traçabilité et de réapprovisionnement de leur DMI.

Aucun nombre maximum de variante est imposé.

Les candidats doivent présenter une offre entièrement conforme à la solution de base et la chiffrer.

Toute variante fait obligatoirement l'objet d'un dossier complet comportant les spécifications techniques détaillées, et l'offre financière.

Les variantes ne pourront déroger aux exigences minimales suivantes :

En tout état de cause une variante ne peut aboutir à une extension du périmètre géographique ou matériel, ni changer la nature globale du marché.

2.2.2 – Prestations supplémentaires ou alternatives¹

Sans objet

2.3 - Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est fixé à **180 jours** à compter de la date limite de réception des offres.

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

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

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

Article 3 : Contenu du dossier de consultation

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

- Règlement de consultation P27_002 et annexes :
 - Annexe 1 : P27_002_RC_Annexe 1_Appellation pieces marche
 - Annexe 2 : P27_002_RC_Annexe 2_Procedure reponses dematerialisees

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

Annexe 3 : P27_002_RC_Annexe 3_Dume Mode operatoire Fournisseurs

Annexe 4 : P27_002_RC_Annexe 4_cerbere

- Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P.) P27_002 et annexes :

Annexe 1 : P27_002_CCAP_Annexe 1_FacturationHCL

Annexe 2 : P27_002_CCAP_Annexe 2_Risques generaux

Annexe 3 : P27_002_CCAP_Annexe 3_Liste PUI GCS

- Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P) P27_002 et annexes :

Annexe 1 : P27_002_CCTP_Annexe 1_Catalogue des besoins

Annexe 2 : P27_002_CCTP_Annexe 2_Conv_depot vente DM

Annexe 2B : P27_002_CCTP_Annexe 2BIS_Fiche depot vente

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

P27_002_DF_tableau offre prix dématérialisée « .cmp » qui devient « .cry »

P27_002_DC_DC1_NomFournisseur

P27_002_DC_DC2_NomFournisseur

P27_002_EXE_Att Legales_Nomfournisseur

P27_002_Fiche_Renseignements fournisseur

P27_002_QUESTIONNAIRE_Prestations du fournisseur

P27_002_FICHE_Engagement Recherche

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

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

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

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

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

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

Le dossier de consultation est téléchargeable en se connectant à :

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

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

- .zip, .rar ;

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

- PDF.

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

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

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

Dispositions particulières

Exclusion des offres contraires au REGLEMENT 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, seules des offres soumises par des opérateurs économiques originaires de la RPC sont reçues dans les délais et sont recevables.

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.

Article 5 : Présentation des candidatures et des offres

🔗 Les candidats doivent OBLIGATOIREMENT répondre par voie dématérialisée 🔗

Chaque candidat ou membre du groupement aura à produire un dossier complet comprenant impérativement les pièces visées aux A et B du présent article.

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

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

- un répertoire « candidature » comprenant toutes les pièces exigibles au niveau candidature;
- un répertoire « documents financiers »
- un répertoire « documents techniques »

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

A) Documents relatifs à la candidature :

Les candidats peuvent :

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

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

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

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



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

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

Seul le lauréat de la procédure de passation de marché sera invité à fournir les preuves originales.

En cas de groupement, si le DUME est utilisé, un DUME distinct pour chacune des entités du groupement devra être fourni.

Documents complémentaires de la candidature :

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

L'attention des candidats est portée, sur le risque d'exclusion de la procédure de marché en cas de fausses déclarations, non présentation des justificatifs, ou dissimulation d'informations.

Cas 2 Envoi réponse hors DUME

Le dossier de candidature contient :

- Lettre de candidature – habilitation du mandataire par ses cotraitants → formulaire DC1 ou équivalent (pièce n°1) ;
- Une déclaration sur l'honneur pour justifier qu'il 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 ;
- Les documents relatifs aux pouvoirs de la personne habilitée pour engager le candidat ;
- La copie du ou des jugements, s'il est en redressement judiciaire ;
- Les documents et renseignements demandés pour vérifier l'aptitude à exercer l'activité professionnelle, la capacité économique et financière et les capacités techniques et professionnelles du candidat → formulaire DC2 ou équivalent (pièce n°2) ;

- Le document intégré au DCE « accord de souscription à une plateforme de diffusion des attestations légales en cas d'attribution » ;
- Uniquement le cas des professionnels soumis à autorisation ou agrément : Le candidat ainsi que ses fournisseurs devront apporter la preuve (fournir la copie des certificats) de leur Agrément ou d'avoir une organisation formalisée répondant aux Normes

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

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

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

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

Le candidat ainsi que ses fournisseurs devront apporter la preuve **(fournir la copie des certificats) :**

- de leur Agrément en qualité de laboratoire pharmaceutique
- ou d'avoir une organisation formalisée répondant aux Normes : NF EN ISO 9001- 9002 / NF EN ISO 13485/ NF EN ISO 13488

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

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

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

➤ **B) Documents relatifs à l'offre**

Il est porté à l'attention des candidats qu'un acte d'engagement n'est plus requis par l'acheteur lors du dépôt de son offre. Ce n'est qu'au stade de l'attribution qu'un formulaire d'engagement ATTRI1 sera transmis pour signature à l'attributaire du marché.

Au moment de la signature de l'ATTRI1, l'attributaire joint le pouvoir habilitant le signataire. En cas de groupement, l'ATTRI1 devra être signé par tous les membres du groupement si le mandataire n'est pas habilité à signer seul l'offre.

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

Le candidat peut proposer dans le bordereau de prix :

- une remise sur prix tarif
- des ristournes ou remises contractuelles (dites RFA) suivant les modalités qu'il fixe.
(ristournes sur chiffre d'affaires annuel, remise sur quantité commandée, unités gratuites ...)

2. Pour tous les lots, la fourniture du marquage CE et les fiches techniques du dispositif médical objet de la présente consultation, en version dématérialisée ; les codes UDI, et les techniques opératoires des dispositifs
3. La fiche « Renseignement fournisseur » ;
4. Le questionnaire « Prestations du fournisseur » ;
5. Le relevé d'identité bancaire ;
6. La convention de mandat du dépositaire si présence d'un dépositaire ;
7. La proposition de réduction du délai de paiement ;
8. Fiche Engagement Recherche :

Il est précisé qu'il s'agit d'un service associé indissociablement lié à la fourniture du produit.

9. Pour l'ensemble des lots, le candidat remettra dans son offre un mémoire technique décrivant quelles thématiques seront susceptibles de faire l'objet d'une convention d'études conformément au paragraphe

CARACTERISTIQUES DES SERVICES ASSOCIES. Il est rappelé que la liste des thématiques proposées par les HCL n'est pas exhaustive; les candidats étant libres de proposer leur propre thématique. Dans ce mémoire le candidat devra décrire pour chaque thématique de recherche proposée les moyens associés qui seront mis à disposition.

Différents moyens peuvent être mis à disposition :

1. La cession de dispositifs médicaux innovants et/ou logiciels issus du porte-feuille du candidat : dans cette hypothèse le candidat s'engage à concéder les produits innovants de son catalogue de références dans la limite annuelle qu'il aura fixée
2. Des moyens en numéraire : il s'agira d'accorder par lot, aux HCL un montant annuel fixe sur toute la durée du marché. Le candidat pourra proposer une évolution par palier dès 80% par rapport à l'estimatif des quantités commandées annuellement et en cas de dépassement. Il est précisé que la somme sera réglée semestriellement.
3. Des moyens humains

NOTA :

L'attention des candidats est attirée sur le fait que s'ils veulent renoncer aux bénéfices de l'avance prévue à l'article 6 du cahier des clauses administratives particulières (CCAP), ils devront le préciser à l'acte d'engagement.

Article 6 : Sélection des candidatures et jugement des offres

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

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

6.1 – Examen de la candidature

Si un candidat se trouve dans un cas d'exclusion ou ne satisfait pas aux conditions de participation fixées dans le présent règlement de la consultation, ou produit de faux documents ou renseignement, sa candidature est déclarée irrecevable.

6.2 – Examen des offres

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

<i>1. Critère économique</i>	<i>Pondération : 40%</i>
<i>2. Critère technique</i>	<i>Pondération : 30%</i>
<i>3. Critère Partenariat Scientifique</i>	<i>Pondération : 30 %</i>

Critère économique : 40%

L'élément suivant sera pris en compte pour l'établissement de la note économique : prix de la fourniture (remise sur prix tarif)

Critère technique : 30%

Les éléments suivants seront pris en compte pour l'établissement de la note technique : ergonomie, caractéristiques techniques et mécaniques, étendue de la gamme, nombre et pertinence des indications médicales.

Critère partenariat scientifique : 30%

Les HCL, en vertu de leurs missions, notamment sur les aspects de recherche et d'innovation, sont ouverts à toutes propositions de collaboration scientifique avec le titulaire.

Différents moyens peuvent être mis à disposition :

1. La cession de dispositifs médicaux innovants et/ou logiciels issus du porte-feuille du candidat après validation par la COMEDIMS (qui en demande un retour d'utilisation)
2. Des moyens humains
3. Un financement

Les propositions retenues feront l'objet d'un contrat dans la mesure où cela peut être qualifié d'avantage. La Direction à la Recherche en Santé (DRS) pilotera ces contrats si les ressources sont destinées à une activité de recherche.

6.3 – Attribution

6. 3. 1 – Jugement des offres et informations des soumissionnaires évincés

Le pouvoir adjudicateur choisit l'offre qu'il juge économiquement la plus avantageuse en application des critères d'attribution visés au point 6.2.

Les soumissionnaires dont l'offre n'aura pas été retenue en seront informés.

6. 3. 2 – Documents à fournir par l'attributaire avant la signature du marché

Le candidat dont l'offre est retenue en est informé par échange dématérialisé sur le profil acheteur (via le document NOT11).

Dans le délai indiqué dans le courrier susvisé, l'attributaire devra impérativement fournir avant la signature du marché les documents suivants (NOT11) :

- Un numéro unique d'identification délivré par l'INSEE
- Une attestation de régularité sociale URSSAF datant de moins de 6 mois (déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale prévue à l'article L. 243-15 du code de la sécurité sociale émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions (articles D8222-5 du code du travail ou D8222-7 pour un candidat établi à l'étranger)
- Une attestation de régularité fiscale datant de moins de 3 mois
- Le cas échéant, la liste nominative des salariés étrangers employés par le titulaire datant au moins de l'année civile en cours et à jour (articles D8254-2 à D8254-5 du code du travail)
- Pour les entreprises établies à l'étranger, la copie de la déclaration de détachement de salariés étrangers et la désignation du représentant de l'entreprise sur le territoire national (article R1263-12 du code du travail). Ces pièces sont à fournir avant le détachement des salariés concernés.
- Le formulaire d'engagement ATTRI1 à signer électroniquement, en pdf. L'attributaire joint le pouvoir habilitant le signataire. En cas de groupement, l'ATTRI1 devra être signé par tous les membres du groupement si le mandataire n'est pas habilité à signer seul l'offre.

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

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

6. 3. 3 – Signature individuelle des fichiers par l'attributaire

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

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

Cas 1: le soumissionnaire utilise l'outil de signature de la plate-forme des achats de l'État.

Dans ce cas, le soumissionnaire est dispensé de fournir tout mode d'emploi ou information.

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

- Produire des formats de signature XAdES, CAdES ou PadES ;
 - Permettre la vérification en transmettant en parallèle les éléments nécessaires pour procéder à la vérification de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement.
- Dans ce cas, le signataire indique la procédure permettant la vérification de la validité de la signature en fournissant notamment le lien sur lequel la signature peut être vérifiée, avec une notice d'explication de préférence en français.

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

Article 7 : Remise des plis par voie dématérialisée – Certificat électronique de signature

🔗 Les candidats doivent OBLIGATOIREMENT répondre par voie dématérialisée 🔗

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

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

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

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

REMISE D'UNE COPIE DE SAUVEGARDE

Le candidat dispose de la faculté d'envoyer une copie de sauvegarde **de sa réponse par voie dématérialisée**.

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

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

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

Du lundi au vendredi (sauf les jours fériés et le lundi de Pentecôte) de :
8 heures 30 à 12 heures 00

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

La copie de sauvegarde est ouverte dans les cas suivants:

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

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

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

Article 8 : Renseignements complémentaires

8.1 - Demande de renseignements

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

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

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

Renseignement(s) administratif(s) :

Direction des achats des Hospices Civils de Lyon

Cellule achats de produits de santé
57 rue Francisque Darcieux
69561 Saint Genis Laval Cedex
Nom GESTIONNAIRE *CONTE Sandra*
pc.services-des-marches@chu-lyon.fr

Renseignement(s) technique(s) :

Direction des achats des Hospices Civils de Lyon
Département achats de produits de santé
57 rue Francisque Darcieux
69 561 Saint Genis Laval Cedex
NOM ACHETEUR : CHAMBOST Véronique

Article 9 : Echantillons

Réception, date et lieu, quantités : Après analyse des candidatures et des offres, le pouvoir adjudicateur pourra adresser une demande écrite aux fournisseurs précisant les références des articles demandés, les quantités nécessaires, les coordonnées du ou des établissement(s) testeurs et la date limite de livraison. Les échantillons devront être livrés directement aux établissements testeurs et être accompagnés des fiches techniques correspondantes.

Le fournisseur s'engage à respecter les conditions mentionnées dans cette demande.

Les échantillons seront transmis à titre gratuit.

L'absence d'envoi d'échantillons, si demandé par le pouvoir adjudicateur, constituera un motif de rejet de la proposition du candidat.