

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE ROUEN NORMANDIE
1 RUE DE GERMONT
76 000 ROUEN

PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES OUVERT
ARTICLES R.2124-1 A 2, R.2161-1 A 5 DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

Fourniture de dispositifs médicaux stériles de stimulateurs cardiaques implantables et sondes, défibrillateurs implantables et sondes et autres dispositifs pour électrophysiologie et rythmologie

REGLEMENT DE LA CONSULTATION
(RC)

DATE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES : 23/10/2026 – 12H00

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION	4
ARTICLE 2 - ETENDUE DE LA CONSULTATION	4
2.1 - Procédure de mise en concurrence	4
2.2 - Type de marché public	4
2.3 - Allotissement	4
2.4 - Forme du marché public et des prix	5
2.5 - Etendue du marché public - quantité	7
2.6 - Durée du marché public.....	7
2.7 - Délais d'exécution	7
2.8 - Codes nomenclature CPV	8
ARTICLE 3 - CONDITIONS DE LA CONSULTATION	8
3.1 - Variantes	8
3.2 - Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)	8
3.3 - Modifications au marché public et marchés complémentaires/similaires.....	8
3.4 - Visite de site	8
3.5 - Unité monétaire	8
3.6 - Délai de validité des offres	8
3.7 - Conditions de participation des concurrents.....	8
3.8 - Mode de financement et de règlement du marché public	9
3.9 - Date prévisionnelle de début des prestations	9
3.10 - Garantie et cautionnement.....	9
3.11 - Marchés publics réservés	9
ARTICLE 4 - APPLICATION DU REGLEMENT D'EXECUTION (UE) 2025/1197 RELATIF A L'INSTRUMENT RELATIF AUX MARCHES PUBLICS INTERNATIONAUX.....	10
1. Exclusion des opérateurs économiques originaires de la République populaire de Chine.....	10
2. Limitation de la sous-traitance auprès d'opérateurs économiques chinois	10
3. Limitation des biens et services originaires de la République populaire de Chine	10
4. Justificatifs	10
5. Conséquences du non-respect	10
ARTICLE 5 - CONTENU ET CONDITIONS D'OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES (DCE).....	11
5.1 - Contenu du dossier de consultation	11
5.2 - Obtention du dossier de consultation	11
ARTICLE 6 - RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES - MODIFICATION - DCE	12
6.1 - Points de contact	12
6.2 - Renseignements complémentaires	12
6.3 - Modifications du dossier de consultation	13
ARTICLE 7 - CONTENU DES PLIS A CONSTITUER.....	13
7.1 - Documents relatifs à la candidature.....	13
7.2 - Documents relatifs à l'offre	14
7.3 - Documents supplémentaires	15
7.4 - Rappel sur l'acte d'engagement et ses pièces annexes.....	16
ARTICLE 8 - ECHANTILLONS (SPECIMENS)	16
ARTICLE 9 - MODALITES DE REMISE DES PLIS	16
9.1 - Copie de sauvegarde	16
9.2 - Signature du marché public.....	17
9.3 - Non-respect des date et heure limites	17

ARTICLE 10 - CRITERES DE SELECTION DES CANDIDATURES ET DE JUGEMENT DES OFFRES	17
10.1 - Sélection des candidatures	17
10.2 - Jugement des offres	18
10.3 - Dispositions communes.....	19
ARTICLE 11 - ATTRIBUTAIRE DU MARCHE PUBLIC	19
ARTICLE 12 - COMMUNICATION DES RÉSULTATS.....	19
ARTICLE 13 - RECOURS	19

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation porte sur la **fourniture de dispositifs médicaux stériles de stimulateurs cardiaques implantables et sondes, défibrillateurs implantables et sondes et autres dispositifs pour électrophysiologie et rythmologie** pour le CHU Rouen Normandie.

Seul le CHU Rouen Normandie est concerné par cette consultation.

La liste des établissements concernés par la présente consultation pourra être complétée en cours de marché si des établissements parties du GHT Rouen Cœur de Seine décident de s'y rattacher. Cette adhésion se fera au fur et à mesure des besoins des établissements tout au long de la durée de validité du marché.

Le titulaire du marché en sera informé par le CHU Rouen Normandie par tous moyens.

ARTICLE 2 - ETENDUE DE LA CONSULTATION

2.1 - Procédure de mise en concurrence

Le marché public est passé selon la **procédure de l'appel d'offres ouvert**, en application des articles R2124-1 à 2 et R2161-1 à 5 du Code de la commande publique.

2.2 - Type de marché public

Il s'agit d'un marché public de **fournitures**.

2.3 - Allotissement

Il s'agit d'un marché public alloti en **90 lots**.

Les dispositifs médicaux concernés par cette consultation sont repartis en 7 catégories :

- **DMS de stimulateurs cardiaques implantables** : lots 1 à 17 ;
- **DMS d'électrodes-sondes de stimulation cardiaques et accessoires** : lots 18 à 25 ;
- **DMS de retrait et réparation de sondes** : lots 26 à 31 ;
- **DMS de défibrillateurs cardiaques et sondes** : lot 32 à 44 ;
- **DMS autres dispositifs médicaux pour électrophysiologie et rythmologie** : lots 45 à 60 ;
- **DMS d'électrophysiologie (ablation)** : lots 61 à 81 ;
- **DMS divers d'électrophysiologie et rythmologie** : lot 82 à 90.

La liste détaillée des lots figure au BPU / DQE (annexe n°1 à l'Acte d'engagement).

Les soumissionnaires sont autorisés à présenter une offre pour :

☒ un seul lot

☒ un ou plusieurs lots

☒ tous les lots

Chaque lot est attribué séparément dans les conditions définies au présent règlement de consultation. Cependant, **le CHU Rouen Normandie se réserve la possibilité de ne signer qu'un seul acte d'engagement regroupant l'ensemble des lots attribués à un même candidat.**

2.4 - Forme du marché public et des prix

2.4.1 - *Forme du marché public*

Conformément aux articles R2162-2, R2162-13 à R2162-14 du Code de la commande publique, le marché public est un **accord-cadre** fixant toutes les stipulations contractuelles et qui est **exécuté au moyen de bons de commande**.

En application de l'article R2162-4 1° du Code de la commande publique, chaque lot est conclu sans minimum mais avec un maximum pendant toute la durée de validité du marché public.

Le maximum de commande pour chaque lot est indiqué ci-après :

Lots	Montants maximums	Lots	Montants maximums
Lot 1	700 000,00 €	Lot 46	500 000,00 €
Lot 2	700 000,00 €	Lot 47	500 000,00 €
Lot 3	4 000 000,00 €	Lot 48	500 000,00 €
Lot 4	100 000,00 €	Lot 49	500 000,00 €
Lot 5	7 000 000,00 €	Lot 50	500 000,00 €
Lot 6	500 000,00 €	Lot 51	500 000,00 €
Lot 7	1 000 000,00 €	Lot 52	1 500 000,00 €
Lot 8	200 000,00 €	Lot 53	500 000,00 €
Lot 9	500 000,00 €	Lot 54	500 000,00 €
Lot 10	11 000 000,00 €	Lot 55	1 000 000,00 €
Lot 11	5 000 000,00 €	Lot 56	500 000,00 €
Lot 12	2 500 000,00 €	Lot 57	500 000,00 €
Lot 13	11 000 000,00 €	Lot 58	500 000,00 €
Lot 14	2 000 000,00 €	Lot 59	500 000,00 €
Lot 15	800 000,00 €	Lot 60	500 000,00 €

Règlement de la consultation
Electrophysiologie et rythmologie

Lot 16	200 000,00 €	Lot 61	2 500 000,00 €
Lot 17	500 000,00 €	Lot 62	6 000 000,00 €
Lot 18	500 000,00 €	Lot 63	1 500 000,00 €
Lot 19	500 000,00 €	Lot 64	500 000,00 €
Lot 20	500 000,00 €	Lot 65	500 000,00 €
Lot 21	500 000,00 €	Lot 66	6 000 000,00 €
Lot 22	500 000,00 €	Lot 67	500 000,00 €
Lot 23	500 000,00 €	Lot 68	1 000 000,00 €
Lot 24	7 000 000,00 €	Lot 69	500 000,00 €
Lot 25	500 000,00 €	Lot 70	500 000,00 €
Lot 26	500 000,00 €	Lot 71	500 000,00 €
Lot 27	500 000,00 €	Lot 72	1 000 000,00 €
Lot 28	500 000,00 €	Lot 73	500 000,00 €
Lot 29	500 000,00 €	Lot 74	500 000,00 €
Lot 30	500 000,00 €	Lot 75	11 000 000,00 €
Lot 31	500 000,00 €	Lot 76	2 500 000,00 €
Lot 32	3 000 000,00 €	Lot 77	11 000 000,00 €
Lot 33	3 000 000,00 €	Lot 78	500 000,00 €
Lot 34	6 000 000,00 €	Lot 79	500 000,00 €
Lot 35	500 000,00 €	Lot 80	500 000,00 €
Lot 36	4 000 000,00 €	Lot 81	500 000,00 €
Lot 37	5 000 000,00 €	Lot 82	1 000 000,00 €
Lot 38	6 000 000,00 €	Lot 83	800 000,00 €
Lot 39	700 000,00 €	Lot 84	500 000,00 €
Lot 40	5 500 000,00 €	Lot 85	3 000 000,00 €

Lot 41	3 000 000,00 €	Lot 86	500 000,00 €
Lot 42	5 000 000,00 €	Lot 87	700 000,00 €
Lot 43	600 000,00 €	Lot 88	500 000,00 €
Lot 44	1 000 000,00 €	Lot 89	5 000 000,00 €
Lot 45	900 000,00 €	Lot 90	6 000 000,00 €

Chaque lot est **mono-attributaire**.

2.4.2 - Forme des prix

Le marché public est conclu à **prix unitaires** tels que précisés au bordereau des prix unitaires (BPU) pour chacun des lots.

2.5 - Etendue du marché public - quantité

L'ensemble des fournitures pouvant être commandées sont décrites au BPU (annexe n°1 à l'Acte d'Engagement).

Les quantités estimatives du marché public sont spécifiées au Bordereau des Prix Unitaires (BPU) / Détail Quantitatif Estimatif (DQE). **Ces quantités n'ont pas de valeur contractuelle et ne servent qu'à l'analyse des offres.**

2.6 - Durée du marché public

Chaque lot du marché public est conclu pour une période de **4 ans fermes**.

Le marché débutera à compter du 1er mars 2027 ou à compter de la date de notification si celle-ci intervient après le 1er mars 2027.

Conformément à l'article 3.1.2 du CCAG-FCS, la date et, le cas échéant, l'heure de réception mentionnées sur un récépissé sont considérées comme celles de la notification. Lorsque la notification est effectuée par le biais du profil d'acheteur, les parties sont réputées avoir reçu cette notification à la date de la première consultation du document qui leur a ainsi été adressé, certifiée par l'accusé de réception délivré par l'application informatique, ou, à défaut de consultation dans un délai de huit jours à compter de la date de mise à disposition du document sur le profil d'acheteur, à l'issue de ce délai.

2.7 - Délais d'exécution

Les délais de livraison contractuels sont fixés de la manière suivante :

- Livraison dans les **96 heures** à compter de la réception du bon de commande par le titulaire, **à la pharmacie centrale d'approvisionnement du CHU Rouen Normandie, située à Grand Quevilly.**
- En cas d'**urgence**, livraison dans les **24 heures maximums** à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.

Le titulaire est engagé contractuellement par ces délais.

Les délais d'exécution ou de livraison commencent à courir à compter de la date de réception du bon de commande par le titulaire.

2.8 - Codes nomenclature CPV

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

Intitulé	Classification
Matériels médicaux, pharmaceutiques et produits de soins personnels	33000000-0

ARTICLE 3 - CONDITIONS DE LA CONSULTATION

3.1 - Variantes

Les soumissionnaires ne sont pas autorisés à présenter des variantes.

3.2 - Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)

Le marché public ne comprend pas de prestation supplémentaire éventuelle.

3.3 - Modifications au marché public et marchés complémentaires/similaires

Le CHU Rouen Normandie se réserve expressément la faculté de réaliser des modifications au marché public (articles R2194-1 à R2194-10 du Code de la commande publique) et/ou des marchés publics négociés sans publicité ni mise en concurrence préalables au sens des articles R2122-4 et R2122-7 du Code de la commande publique.

3.4 - Visite de site

Aucune visite de site n'est prévue avant la remise de l'offre.

3.5 - Unité monétaire

Le CHU Rouen Normandie conclura le marché dans l'unité monétaire suivante : **euro(s)**.

3.6 - Délai de validité des offres

Les soumissionnaires resteront engagés par leurs offres **pendant 9 mois à compter de la date limite de réception des offres**.

3.7 - Conditions de participation des concurrents

Le marché public peut être conclu soit avec une entreprise individuelle, soit avec un groupement d'entreprises.

En cas de candidature sous forme de groupement, il est rappelé que la lettre de candidature (DC1) doit être signée par tous les membres du groupement. Il doit aussi impérativement préciser la désignation du mandataire, qui sera le seul interlocuteur du groupement pour le CHU Rouen Normandie.

Chaque membre du groupement joint à sa candidature toutes les pièces demandées au présent règlement, sous peine d'élimination du groupement dans sa totalité.

Possibilité de présenter pour le(s) marché(s) public(s) plusieurs offres en agissant à la fois :

En qualité de soumissionnaires individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements :

☒ oui ☐ non

En qualité de membres de plusieurs groupements :

☒ oui ☐ non

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

Conformément à l'article R2142-22 du Code de la commande publique, le CHU Rouen Normandie ne peut exiger au moment de la présentation des offres et des candidatures que le groupement d'opérateurs économiques ait une forme juridique déterminée.

Aucune forme de groupement n'est imposée par le CHU Rouen Normandie.

3.8 - Mode de financement et de règlement du marché public

Les dépenses relatives au présent marché sont financées par **imputation au budget propre du CHU Rouen Normandie.**

Le mode de règlement choisi par le CHU Rouen Normandie est le virement, dans le **délai global de paiement de 50 jours** et dans les conditions fixées au CCAP.

3.9 - Date prévisionnelle de début des prestations

La date prévisionnelle de début d'exécution des prestations est le **1^{er} mars 2027.**

3.10 - Garantie et cautionnement

Il ne sera pas prélevé de retenue de garantie.

3.11 - Marchés publics réservés

Aucune prestation n'est réservée au profit d'entreprises ou d'établissements visés par les articles R2113-7 à 8 du Code de la commande publique.

ARTICLE 4 - APPLICATION DU REGLEMENT D'EXECUTION (UE) 2025/1197 RELATIF A L'INSTRUMENT RELATIF AUX MARCHES PUBLICS INTERNATIONAUX

Lorsqu'un marché public entre dans le champ d'application du règlement d'exécution (UE) 2025/1197 de la Commission du 19 juin 2025 instituant une mesure relevant de l'Instrument relatif aux marchés publics internationaux (IMPI), les dispositions dudit règlement sont applicables.

Le présent article s'applique aux marchés ayant pour objet l'acquisition de dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1, dont la valeur estimée est égale ou supérieure à 5 000 000 € HT.

La présente consultation est estimée à 45 millions € HT pour toute la durée du marché.

1. Exclusion des opérateurs économiques originaires de la République populaire de Chine

Conformément au règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les offres présentées par des opérateurs économiques originaires de la République populaire de Chine sont exclues de la procédure de passation du marché.

2. Limitation de la sous-traitance auprès d'opérateurs économiques chinois

Pendant toute la durée d'exécution du marché, le titulaire s'engage à ne pas sous-traiter plus de 50 % de la valeur totale du marché à des opérateurs économiques originaires de la République populaire de Chine.

3. Limitation des biens et services originaires de la République populaire de Chine

Pendant toute la durée d'exécution du marché, la valeur des biens et services originaires de la République populaire de Chine fournis dans le cadre de l'exécution du marché, directement par le titulaire ou par l'intermédiaire d'un sous-traitant, ne peut excéder 50 % de la valeur totale du marché.

4. Justificatifs

À la demande de l'acheteur, le titulaire fournit tout justificatif permettant de vérifier le respect des obligations prévues au présent article, notamment en ce qui concerne l'origine des biens et services fournis et la part de sous-traitance confiée à des opérateurs économiques originaires de la République populaire de Chine.

Le titulaire est tenu de conserver les éléments justificatifs nécessaires au contrôle du respect de ces obligations pendant toute la durée d'exécution du marché et pendant la durée légale de conservation applicable aux pièces du marché.

5. Conséquences du non-respect

En cas de non-respect des obligations prévues aux paragraphes 2 et 3 du présent article, le titulaire est redevable des frais prévus à l'article 8 du règlement (UE) 2022/1031, dans les conditions fixées par la réglementation applicable.

Ces frais sont compris entre 10 % et 30 % de la valeur totale du marché. Le montant de ces frais est déterminé au cas par cas, en fonction notamment de la nature et de l'ampleur du manquement constaté.

Les dispositions du présent article s'appliquent sous réserve des exceptions prévues par le règlement (UE) 2022/1031 et par le règlement d'exécution (UE) 2025/1197.

ARTICLE 5 - CONTENU ET CONDITIONS D'OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES (DCE)

5.1 - Contenu du dossier de consultation

Le dossier de consultation des entreprises est constitué des pièces suivantes :

1. Le présent règlement de la consultation (RC) ;
2. L'Acte d'engagement (AE) et ses annexes :
 - Annexe n°1 : Bordereau des Prix Unitaires /Détail Quantitatif Estimatif (BPU/DQE) ;
 - Annexe n°2 : Fiche prestations du fournisseur - formation - approvisionnement ;
 - Annexe n°3 : Conditions commerciales complémentaires - clauses « logistique ».
3. Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) et ses annexes :
 - Annexe n°1 : Fiche pratique - déposer une facture sur le portail Chorus Pro ;
4. Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et son annexe :
 - Annexe n°1 : Cadre de réponse technique fiche Europharmat ;
 - Annexe n°2 : Contrat de dépôt avant-vente pour les dispositifs médicaux à usage unique.
5. Le questionnaire performance environnementale.

5.2 - Obtention du dossier de consultation

Conformément aux articles R2132-1 à R2132-6 du Code de la commande publique, les opérateurs économiques téléchargeront les pièces écrites du dossier de consultation des entreprises (DCE) à l'adresse Internet du profil acheteur suivant :

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

L'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est plus obligatoire. Toutefois le CHU Rouen Normandie souhaite 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.

De ce fait, il est recommandé aux candidats de s'identifier en indiquant leur raison sociale, le nom d'un correspondant, un numéro de téléphone ainsi qu'une adresse électronique.

A défaut d'identification, il appartiendra aux opérateurs économiques de prendre connaissance par leurs propres moyens des informations, modifications et/ou précisions complémentaires éventuellement apportées aux documents de la consultation. La responsabilité du CHU Rouen Normandie ne saurait être engagée en l'absence de prise en connaissance de ces éléments.

Les candidats qui souhaiteraient s'identifier sur le portail, devront créer un compte via le menu « se connecter/s'inscrire – nouvel utilisateur ».

Un guide d'utilisation est mis à disposition dans la rubrique « Aide » à l'adresse suivante :

Consultation n°2026-142

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

Le dossier de consultation des entreprises sous format dématérialisé est téléchargeable gratuitement.

ARTICLE 6 - RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES- MODIFICATION- DCE

6.1 - Points de contact

Signataire de la charte RFAR (Relation Fournisseur et Achats Responsables), le CHU de Rouen a désigné les interlocuteurs suivants afin de favoriser l'écoute des entreprises à tous moments des projets achats.

- **Le médiateur interne** : Monsieur PETIT Florian, directeur de la Direction de la patientèle, de la qualité et des affaires juridiques, florian.petit@chu-rouen.fr

Le rôle du médiateur interne est de faciliter et de promouvoir le dialogue, de prévenir et de purger les éventuels conflits fournisseurs. En cas de conflit vous pouvez donc saisir ce médiateur afin de trouver une solution amiable.

Dans le cas où un lanceur d'alerte souhaite alerter le médiateur de certaines pratiques allant à l'encontre des engagements présents au sein de la Charte RFAR, le CHU de Rouen s'engage à préserver l'anonymat en cas de demande. Toute saisine considérée comme abusive ou infondée par le médiateur sera déclarée sans suite.

Attention : pour tout litige relatif à la facturation, merci de ne pas saisir le médiateur. Toute demande en ce sens ne sera pas prise en compte.

- **Le correspondant PME** : Madame DURAND Dominique, Responsable des achats, dominique.durand@chu-rouen.fr

Le rôle du correspondant PME vise à être sollicités par les entreprises pour leur ouvrir les contacts au sein du CHU de Rouen. Ce correspondant peut également être contacté en cas de demande de renseignement d'ordre administratif général (pour toutes questions relatives à une consultation précise merci de se référer à l'article 6.2).

6.2 - Renseignements complémentaires

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires au cours de leur étude, les opérateurs économiques devront faire parvenir **au plus tard 08 jours avant la date limite de remise des offres**, une demande écrite dans les conditions définies ci-dessous.

Les renseignements d'ordre administratif et technique pourront être obtenus uniquement par voie électronique, en utilisant le lien "Déposer une question" figurant sur la page de détail du marché public à l'adresse Internet du profil acheteur suivant :

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

Les renseignements complémentaires ne peuvent pas être obtenus par mail ou par télécopie.

Le lien internet ci-dessus n'est accessible que pour les candidats disposant d'un compte sur le portail et ayant retiré le DCE de la présente procédure.

Une réponse sera adressée en temps utile à tous les candidats ayant retiré un dossier de consultation.
Par soucis d'équité toute question posée par voie téléphonique ne recevra aucune réponse.

6.3 - Modifications du dossier de consultation

Le CHU Rouen Normandie se réserve le droit d'apporter, **au plus tard 06 jours avant la date de remise des offres**, des modifications de détails au dossier de consultation des entreprises.

Les opérateurs économiques devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir n'élever aucune réclamation à ce sujet.

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

ARTICLE 7 - CONTENU DES PLIS A CONSTITUER

Chaque soumissionnaire devra produire un **dossier complet rédigé en langue française**, comportant l'ensemble des pièces justificatives relatives à sa candidature, ainsi que l'ensemble des pièces relatives à son offre définie ci-après.

7.1 - Documents relatifs à la candidature

Dans une première sous-pochette, le soumissionnaire produit les pièces suivantes :

- La **lettre de candidature modèle DC1** ou équivalent, dûment complétée ;
- La **déclaration du soumissionnaire modèle DC2** ou forme libre, reprenant les mêmes éléments que ceux indiqués dans l'avis d'appel public à la concurrence ;

Les formulaires DC1 (lettre de candidature) et DC2 (déclaration du candidat) sont disponibles gratuitement sur le site www.economie.gouv.fr.

- Le **numéro unique d'identification** ou **extrait KBIS de moins de 3 mois** ;
- Une **déclaration sur l'honneur** pour justifier que le candidat n'entre dans aucun des cas d'interdiction de soumissionner mentionnés aux articles L2141-1 à L 2141-5 du Code de la commande publique et notamment qu'il est en règle avec les articles L5212-1 à L5212-11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés ;

Conformément à l'article L2141-12 du Code de la commande publique, lorsque le titulaire, en cours d'exécution du marché public, est placé dans l'une des situations ayant pour effet de l'exclure des marchés publics, le marché sera résilié aux torts dudit titulaire à compter du jour de la réception par ce dernier de la notification de la résiliation.

- Une **délégation de signature** faisant mention de la/des personne(s) habilitée(s) à signer toutes les pièces relatives à la candidature et l'offre ;
- La **déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant l'objet de la présente consultation**, réalisés au cours des trois derniers exercices (sauf si ces renseignements figurent sur le DC2) ;

En cas de groupement, chaque cotraitant produira l'ensemble des documents ci-dessus sauf le DC1 qui sera commun au groupement.

Conformément à l'article R2143-4 du Code de la commande publique, le CHU Rouen Normandie accepte que le candidat présente sa candidature sous forme d'un document unique de marché européen (DUME).

Documents en lien avec le détachement des salariés étrangers :

- Conformément aux articles D8222-4 et D8222-5 du Code du travail, le titulaire du marché devra fournir, **tous les 6 mois jusqu'à la fin d'exécution du marché**, une **attestation de vigilance délivrée par l'URSSAF** ainsi que la **liste nominative des salariés étrangers employés par la société et soumis à l'autorisation de travail** prévue à l'article L5221-2 du Code du travail,
- Conformément à la loi du 10 juillet 2014 visant à lutter contre la concurrence sociale déloyale, les employeurs établis à l'étranger (titulaire ou sous-traitants), qui détachent des salariés en France, doivent fournir au CHU Rouen Normandie, avant le début d'exécution des prestations et avant le début de chaque détachement, une **copie de la déclaration de détachement** conformément aux dispositions des articles R1263-3-1, R1263-4-1 et R1263-6-1 du Code du travail ainsi qu'une **copie du document désignant leur représentant en France** mentionné à l'article R1263-2-2 du Code du travail.

Pour un soumissionnaire établi ou domicilié à l'étranger, ce dernier doit fournir au CHU Rouen Normandie l'ensemble des documents décrits au sein de l'article D8222-7 du Code du Travail.

Pour justifier des capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques sur lesquels il s'appuie pour présenter sa candidature, le candidat produit les mêmes documents concernant cet opérateur économique que ceux qui lui sont exigés par le pouvoir adjudicateur. En outre, pour justifier qu'il dispose des capacités de cet opérateur économique pour l'exécution des prestations, le candidat produit un engagement écrit de l'opérateur économique.

7.2 - Documents relatifs à l'offre

Dans une seconde sous-pochette, le soumissionnaire produit les pièces suivantes :

- Un **Acte d'engagement** (AE), dûment complété et signé ;
- L'**annexe n°1 à l'Acte d'engagement** : le Bordereau des Prix Unitaires/Détail Quantitatif Estimatif (BPU/DQE) avec une ligne par référence ;
- L'**annexe n°2 à l'Acte d'engagement** : Fiche prestations du fournisseur - formation - approvisionnement ;
- L'**annexe n°3 à l'Acte d'engagement** : Conditions commerciales complémentaires – clauses « logistique ».

Précision : le soumissionnaire peut proposer une remise sur chiffre d'affaire. Il appartiendra au CHU de Rouen de définir les modalités d'utilisation de cette remise soit :

- **Sous forme d'unités gratuites,**
Et/ou
- **Sous la forme d'un avoir financier.**

Les candidats sont autorisés à proposer une remise globale par gamme et/ou pour l'ensemble des lots pour lesquels le fournisseur soumissionne.

Dans ce cadre, et uniquement si le soumissionnaire souhaite proposer une remise sur chiffre d'affaire, il remet dans son offre : l'annexe n°2 au CCAP : « tableau de suivi des remises de fin d'année » ET l'annexe n°3 « conditions commerciales complémentaires – clauses « logistiques ».

- Le **mémoire technique du soumissionnaire** pour chaque lot candidaté devant comprendre les éléments suivants :
 - ⇒ Le cadre de réponse technique sous forme de **fiche Europharmat** dûment remplie, le candidat doit se conformer au modèle annexé au Dossier de Consultation des Entreprises (DCE).

Il est obligatoire d'utiliser une fiche de réponses techniques par gamme commerciale et il est rappelé que le cadre de réponse technique doit être dûment rempli.

- ⇒ Les délais de livraison ;
- ⇒ Le soumissionnaire indique l'éventuel délai de mise à disposition de certains dispositifs au début du marché ou au cours du marché public et s'engage sur une solution de dépannage, en attendant l'approvisionnement normal.
- Le **questionnaire performance environnementale** ;
- Un **relevé d'identité bancaire** (RIB).

L'ensemble des documents devront être complétés, datés par les représentants qualifiés de l'entreprise candidate au marché.

7.3 - Documents supplémentaires

1. Les attestations fiscales et sociales

- Pour le soumissionnaire établi en France : les certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant que les obligations fiscales et sociales ont été satisfaite au 31 décembre de l'année écoulée.

Soit :

- Une **attestation de régularité fiscale en cours de validité** (moins de 3 mois)
- Une **attestation URSSAF en cours de validité** (moins de 6 mois)

- Pour le soumissionnaire établi dans un État autre que la France : un certificat établi par les administrations et organismes du pays d'origine. Lorsqu'un tel certificat n'est pas délivré par le pays concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment, ou dans les États où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle faite par l'intéressé devant l'autorité judiciaire ou administrative compétente, un notaire ou un organisme professionnel qualifié du pays.

2. L'attestation d'assurance civile en cours de validité

Conformément à l'article R2144-7 du Code de la commande publique, le soumissionnaire retenu ne saurait être désigné définitivement comme titulaire du marché qu'à la condition de produire dans un délai imparti les documents justificatifs, les moyens de preuve, les compléments ou explications requis par le CHU Rouen Normandie.

7.4 - Rappel sur l'acte d'engagement et ses pièces annexes

L'Acte d'Engagement (AE) est la pièce dans laquelle il présente son offre et adhère aux clauses que le CHU Rouen Normandie a rédigées.

Concernant l'avance, l'attention des soumissionnaires est attirée sur le fait que, s'ils veulent renoncer au bénéfice de l'avance, ils doivent le préciser à l'acte d'engagement.

Le cadre de Bordereau des Prix Unitaires (BPU) est à renseigner sans n'y apporter aucune modification. Il est rappelé que tous les postes prévus dans le bordereau des prix unitaires doivent obligatoirement être renseignés par les soumissionnaires.

ARTICLE 8 - ECHANTILLONS (SPECIMENS)

Aucun échantillon n'est à remettre dans le cadre de cette procédure.

ARTICLE 9 - MODALITES DE REMISE DES PLIS

Les soumissionnaires doivent impérativement répondre de façon dématérialisée.

Conformément aux dispositions de l'article R2132-7 du Code de la commande publique, les soumissionnaires ont l'obligation de déposer leur pli, contenant les candidatures et les offres à constituer suivant les dispositions mentionnées aux articles 7.1, 7.2 et 7.3 ci-avant, par voie électronique, avant la date et l'heure limites fixées en page de garde du présent règlement de consultation, sur le site Internet du profil acheteur suivant : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Aucune transmission par voie postale ou en main propre ne sera acceptée (hors copie de sauvegarde). Toute transmission des plis par une autre voie que le profil d'acheteur (postale, main propre, mail...) entraînera le rejet de l'offre.

9.1 - Copie de sauvegarde

Les soumissionnaires peuvent également transmettre, dans les délais impartis pour la remise des plis, une copie de sauvegarde. Cette copie est transmise sous pli scellé et comporte obligatoirement la mention : « copie de sauvegarde » - l'identification de la procédure concernée et les coordonnées du soumissionnaire.

Elle est transmise à l'adresse suivante :

CHU ROUEN NORMANDIE
Direction des achats, de l'hôtellerie, de la logistique et de l'ingénierie biomédicale
Cellule juridique des contrats
Cour d'honneur - Porte G5 - 1^{er} étage
1 rue de Germont
76031 ROUEN CEDEX 1

9.2 - Signature du marché public

Les opérateurs économiques sont informés que l'attribution du marché donnera lieu à la **signature manuscrite** du marché.

9.3 - Non-respect des date et heure limites

Les plis doivent parvenir au plus tard **avant les dates et heures limites indiquées sur la première page du présent règlement**.

Si une nouvelle offre est envoyée par voie électronique par le même candidat, celle-ci annule et remplace l'offre précédente.

Les plis qui seraient remis ou qui seraient réceptionnés après la date et heure limite de réception des plis mentionnés ci-dessus sont éliminés en application de l'article R2143-2 du Code de la commande publique.

ARTICLE 10 - CRITERES DE SELECTION DES CANDIDATURES ET DE JUGEMENT DES OFFRES

10.1 - Sélection des candidatures

Cette sélection sera effectuée dans les conditions prévues aux articles R2142-1 à R2142-2, R2142-5 à R2142-14 et R2142-25 du Code de la commande publique.

Sont éliminées les candidatures qui ne présentent pas les capacités et garanties professionnelles et financières suffisantes au regard de l'objet du marché public et de ses conditions d'exécution.

- Capacité économique et financière :

- ⇒ ☒ Aucun niveau spécifique minimal exigé ;
- ⇒ ☐ Niveau spécifique minimal exigé.

- Capacité technique :

- ⇒ ☐ Aucun niveau spécifique minimal exigé ;
- ⇒ ☒ Niveau spécifique minimal exigé.

- ✓ Qualification au regard des réglementations : **établissement pharmaceutique et/ou preuves de qualification pour les dispositifs médicaux** ;

- ✓ Organisation formalisée par un système d'assurance qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. **Ce système sera basé sur l'un des référentiels suivants : norme NF EN ISO 9001- 9002- 9003, NF EN 460001- 460002- 460003 et évolutions ou équivalent.**

Le titulaire s'engage à suivre d'éventuelles évolutions réglementaires pouvant survenir durant toute la durée de validité du marché public et à fournir des preuves des actions entreprises ou des résultats obtenus.

10.2 - Jugement des offres

Les offres irrégulières, inappropriées ou inacceptables sont éliminées. **Toutefois, le CHU Rouen Normandie peut autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières dans un délai approprié, à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses.**

Offres anormalement basses

Conformément aux articles R2152-3 à R2152-5 du Code de la commande publique, toute offre paraissant anormalement basse fera l'objet d'une demande écrite de précisions assortie d'un délai impératif de réponse. Après vérification des justificatifs fournis par le candidat concerné, l'offre sera soit maintenue dans l'analyse des offres, soit rejetée par décision motivée.

Pour chaque lot, et pour attribuer le présent marché public au soumissionnaire qui a présenté **l'offre économiquement la plus avantageuse**, le CHU Rouen Normandie se fonde sur les critères ci-dessous avec leur pondération

1. Prix (40 %)

- Prix, calculé sur la base des quantités estimatives indiqués au BPU **(20 %)**
- Sur la base de la fiche « Conditions commerciales complémentaires » - Remise de fin d'année uniquement **(20 %)**, décomposée de la façon suivante :
 - **15 %**, sur la base de la remise sur chiffre d'affaire réalisé ;
 - **2,5 %**, sur la base de la remise logistique sur nombre de commandes annuelles réalisées ;
 - **2,5 %**, sur la base de l'appui proposé en matière de plan de progrès.

2. Qualité (50 %)

- Intérêt thérapeutique, performance technique, étendue de la gamme (nombre de tailles proposées), adaptation à l'usage **(45 %)**
- Fiche prestation du fournisseur Formation - Approvisionnement **(5 %)**

3. Performance environnementale (10 %) sur la base du questionnaire de performance environnementale.

10.3 - Dispositions communes

La comparaison des offres de prix est effectuée sur la base du DQE, permettant une valorisation globale estimative de l'offre. **Les quantités du DQE qui y sont mentionnées n'ont aucun caractère contractuel.** Elles sont établies à partir des consommations des exercices précédents, des prévisions d'utilisation du corps médical et de l'évolution de l'activité de l'établissement. **Elles n'engagent pas le CHU Rouen Normandie.**

Dans le cas où des erreurs de report ou de calcul sont relevées dans ce document lors de l'analyse des offres, ces dernières sont corrigées sur la base des prix unitaires mentionnés par le soumissionnaire dans son BPU.

ARTICLE 11 - ATTRIBUTAIRE DU MARCHÉ PUBLIC

L'attributaire est le soumissionnaire arrivant en tête du classement final.

Il a présenté l'offre économiquement la plus avantageuse qui est retenue provisoirement.

Pour mémoire, le soumissionnaire retenu devra, pour se voir attribuer le marché public, remettre dans le délai indiqué par le CHU Rouen Normandie les documents suivants :

- Les certificats fiscaux et sociaux délivrés par les administrations et organismes compétents conformément à l'arrêté du 22 mars 2019 (JORF n°0077 du 31 mars 2019, texte n°14) ;
- Les pièces prévues aux articles R1263-12, D8222-5 ou D8222-7 ou D8254-2 à D8254-5 du Code du travail le cas échéant ;
- Extrait KBIS de moins de 3 mois ou le numéro unique d'identification à défaut, document équivalent ;
- La copie du ou des jugements prononcés lorsque l'entreprise est en redressement judiciaire ;
- L'attestation d'assurance responsabilité civile en cours de validité ;
- Le RIB.

A défaut, l'offre du soumissionnaire classée suivante sera choisie.

ARTICLE 12 - COMMUNICATION DES RÉSULTATS

Tous les soumissionnaires, retenus ou non, seront avisés des résultats de la consultation, conformément aux articles R2181-1, R2181-3 et R2181-4 du Code de la commande publique.

ARTICLE 13 - RECOURS

Instance chargée des procédures de recours et service auprès duquel des renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction des recours :

Tribunal Administratif de Rouen
53, rue Gustave Flaubert
Consultation n°2026-142

76000 Rouen Cedex
E-mail : greffe.ta-rouen@juradm.fr
Téléphone : 02 32 08 12 70
Fax : 02 32 08 12 71

Les voies de recours ouvertes sont les suivantes :

- Référé précontractuel prévu aux articles L551-1 à L551-12 du Code de justice administrative (CJA), et pouvant être exercé avant la signature du contrat ;
- Référé contractuel prévu aux articles L551-13 à L551-23 du CJA, et pouvant être exercé dans les délais prévus à l'article R551-7 du CJA ;
- Recours pour excès de pouvoir contre une décision administrative prévu aux articles R421-1 à R421-7 du CJA, et pouvant être exercé dans les 2 mois suivant la notification ou publication de la décision de l'organisme ;
- Recours de pleine juridiction ouvert aux concurrents évincés, et pouvant être exercé dans les deux mois suivant la date à laquelle la conclusion du contrat est rendue publique ;
- Recours en contestation de la validité du contrat dans un délai de deux mois à compter de l'accomplissement des mesures de publicité appropriées, dans les conditions prévues par l'arrêt du Conseil d'Etat du 4 avril 2014, Département du Tarn et Garonne.