REGLEMENT DE CONSULTATION TPN27-2027

M_3549

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83 Boulevard Vivier Merle – 69003 Lyon

Objet du marché : Fourniture de générateurs pour traitement des plaies par pression négative et fourniture de consommables à usage unique stériles et non stériles, maintenance, pièces détachées et formations associées – TPN27-2027

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 marchés subséquents multi-attributaire pour les lots 1, 2, 3, 8 et 9 et mono-attributaire pour les lots 4, 5, 6, 7 et 10.

Date limite de remise des offres :

18/12/2026 à 12h00

REPONSE DEMATERIALISEE OBLIGATOIRE SUR LE LIEN SUIVANT :

https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&id=3070204&orgAcronyme=x7c

TABLE DES MATIERES

1. Pouvoir adjudicateur 4

1.1 Signataire de l'accord-cadre 4

Etablissements bénéficiaires des prestations de l'accord-cadre 4

1.2 4

2. Description de l'accord-cadre 5

2.1 Objet de l'accord-cadre 5

2.2 Forme du contrat 5

2.2.1 Accord-Cadre 5

2.2.2 Marchés subséquents lancés par les établissements bénéficiaires 5

2.2.3 Marchés subséquents lancés par le GCS UniHA 5

2.3 Division en lots 6

2.4 Estimation du marché 6

2.5 Perimetre du besoin 6

2.6 Durée de l'accord-cadre 7

2.6.1 Point de départ de la durée du contrat 7

2.6.2 Durée des lots 7

3. Organisation de la procédure 7

3.1 Type de procédure 7

3.2 Echanges avec le GCS UniHA avant la remise des offres 7

3.3 Modifications du dossier de consultation 8

3.4 Exclusion des offres contraires au règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs medicaux 8

4. contenu de la candidatures et de l'offre 9

Contenu de la candidature 9

4.1 9

4.1.1 Documents a fournir par le candidat inviduel ou le groupement 9

4.1.2 Précisions pour les groupements d'opérateurs 10

4.1.3 Précisions pour les sociétés nouvellement créées et le recours aux capacités d'autres opérateurs 10

4.2 Conditions générales de présentation des offres 11

4.3 Comment répondre à plusieurs lots 11

4.4 Variantes 11

4.5 les pieces a remettre par le candidat dans le pli 11
4.6 Condition de remise des spécimens 13
4.7 delai de validite des offres 15
4.8 Sous-traitance 15
5. examen des candidatures et des offres 16
5.1 Examen des candidatures 16
5.2 Les critères d'analyse des offres 16
6. Fin de procédure 17
6.1 Jusitifcatif du marquage CE 17
6.2 Attribution 17
6.3 Notification et signature de l'accord-cadre 18
7. Voies et délais de recours 18
8. Données à caractère personnel collectées auprès des candidats et soumissionnaires 19
9. Conseils aux candidats 19
9.1 Respect de la date limite de remise des offres 19
9.2 Respect de la complétude des plis 20
9.3 Copie de sauvegarde 20
9.4 Erreurs à éviter par les candidats 20
10. Classification cpv (vocabulaire commun des marches) 21
11. Contenu du dossier de consultation 21

1. POUVOIR ADJUDICATEUR

1.1 SIGNATAIRE DE L'ACCORD-CADRE

Le pouvoir adjudicateur contractant de l'accord-cadre est :

GCS UNIHA
83/85 Boulevard Vivier Merle
69003 Lyon

Par dérogation à l'article 2 du CCAG FCS, **le pouvoir adjudicateur contractant des marchés subséquents** est chaque établissement bénéficiaire de l'accord-cadre ainsi que le GCS UniHA.

1.2 ETABLISSEMENTS BENEFICIAIRES DES PRESTATIONS DE L'ACCORD-CADRE

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 des établissements de santé.

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 1 du CCAP.

La centrale d'achat, dont la liste des membres est précisée en annexe 3 du CCAP, est membre de ce groupement de commande.

Les bénéficiaires de l'accord-cadre sont :

- Les membres du Groupement de commandes identifiés en annexe 1 du CCAP « Liste des établissements adhérents au groupement de commande ».
- Les adhérents de la centrale d'achat identifiés en annexe 3 du CCAP « Liste des adhérents UniHA à la date du 30.09.2026 », en tant qu'ils ne sont pas identifiés dans la liste de l'annexe 1 du CCAP.

Le titulaire assure directement les prestations objet du marché auprès des bénéficiaires.

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 DE L'ACCORD-CADRE

2.1 OBJET DE L'ACCORD-CADRE

La présente consultation a pour objet la fourniture de générateurs pour traitement des plaies par pression négative et la fourniture de consommables à usage unique stérile et non stériles, la maintenance, la fourniture des pièces détachées et les prestations de formation associées.

Le périmètre des prestations est défini au CCTP.

2.2 FORME DU CONTRAT

2.2.1 ACCORD-CADRE

Le contrat est un accord-cadre à marchés subséquents multi-attributaire pour les lots 1 et 3 avec 3 attributaires maximum, multi-attributaire pour les lots 2, 8 et 9 avec 2 attributaires maximum, et mono-attributaire pour les lots 4, 5, 6, 7 et 10.

Il est conclu sans minimum et avec un montant maximum pour chaque lot, précisé à l'article 2.4 du présent RC.
Le montant maximum s'entend, pour chaque lot, comme un montant global réalisé par l'ensemble des établissements bénéficiaires du lot concerné (Annexe 4 du CCTP).

Les marchés subséquents pourront être conclus selon deux modalités :

- **Marchés subséquents lancés par les établissements bénéficiaires**, individuellement ou conjointement dans le cadre d'un groupement d'établissements, pour tout ou partie des lots de l'accord-cadre ;
- **Marchés subséquents lancés par le GCS UniHA**, portant sur l'ensemble des lots de l'accord-cadre et ayant vocation à être mis à disposition des établissements bénéficiaires via la centrale d'achat.

2.2.2 MARCHES SUBSEQUENTS LANCES PAR LES ETABLISSEMENTS BENEFICAIRES

Les marchés subséquents, passés par les établissements bénéficiaires identifiés à l'article 1.3 du présent CCAP, prennent la forme d'un accord-cadre qui s'exécute par bons de commande. Pour chaque adhérent, le montant maximum de chaque marché subséquent correspond à trois fois son volume recensé dans l'annexe 1 du CCTP rapporté aux prix du titulaire retenu au stade du marché subséquent.

Tous les marchés subséquents sont mono-attributaires.

2.2.3 MARCHES SUBSEQUENTS LANCES PAR LE GCS UNIHA

Le GCS UniHA pourra lancer un ou plusieurs marchés subséquents pour chacun des lots. Ce(s) marché(s) subséquent(s) sera/seront mis à disposition des établissements bénéficiaires via la centrale d'achat.

Les marchés subséquents prennent la forme d'un accord-cadre qui s'exécute par bons de commande.

Tous les marchés subséquents sont mono-attributaires.

2.3 DIVISION EN LOTS

L'accord-cadre est alloti en 10 lots conformément à l'annexe 2 du CCTP « Descriptif technique des lots ».

Chacun des lots donne lieu à la conclusion d'un marché subséquent.

Le GCS UniHA se réserve toutefois la possibilité de ne signer qu'un seul acte d'engagement regroupant l'ensemble des lots attribués à un même titulaire.

2.4 ESTIMATION DU MARCHE

N° lot	Intitulé du lot	Volume recensé auprès des membres du groupement de commandes	Montant maximum sur la durée totale de l'accord-cadre
1	GÉNÉRATEUR ET CONSOMMABLES MOUSSE	275975	14 146 000 €
2	GÉNÉRATEUR ET CONSOMMABLES GAZE	9556	463 000 €
3	GÉNÉRATEUR ET CONSOMMABLES POUR TPN ABDOMINALE	13087	1 000 000 €
4	CONSOMMABLES, PIÈCES DÉTACHÉES ET MAINTENANCE ADAPTÉS AU(X) GÉNÉRATEUR(S) KCI/SOLVENTUM	74678	9 475 000 €
5	CONSOMMABLES, PIÈCES DÉTACHÉES ET MAINTENANCE ADAPTÉS AU(X) GÉNÉRATEUR(S) SMITH & NEPHEW	15352	915 000 €
6	CONSOMMABLES, PIÈCES DÉTACHÉES ET MAINTENANCE ADAPTÉS AU(X) GÉNÉRATEUR(S) HARTMANN	6363	357 000 €
7	GÉNÉRATEUR ET CONSOMMABLES POUR TPN AVEC SYSTÈME D'INSTILLATION INTÉGRÉ	48770	6 264 000 €
8	SYSTÈME THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE PATIENT UNIQUE AVEC SOURCE ÉNERGIE ÉLECTRIQUE SANS RESERVOIR	11720	4 282 000 €
9	SYSTÈME THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE PATIENT UNIQUE AVEC SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE ET RESERVOIR	4205	550 000 €
10	SYSTÈME DE THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE A PATIENT UNIQUE SANS SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE	2211	315 000 €

2.5 PERIMETRE DU BESOIN

Les quantités indiquées en annexe 1 du CCTP sont celles de chaque adhérent et sont des quantités estimées pour la durée du marché, périodes de reconduction incluses.

L'accord-cadre est conclu sans minimum et avec un maximum renseigné en annexe 3 du CCTP « Quantités estimatives globales maximales ».

2.6 DUREE DE L'ACCORD-CADRE

2.6.1 POINT DE DEPART DE LA DUREE DU CONTRAT

Le point de départ de la durée de chaque lot est la date de notification.

Conformément 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 huit jours à compter de la date de mise à disposition du document sur le profil d'acheteur, à l'issue de ce délai.

2.6.2 DUREE DES LOTS

L'accord-cadre est conclu pour une durée initiale de 2 ans à compter de sa date de notification, et pourra être reconduit tacitement deux fois pour une durée de 12 mois.

La durée maximale de l'accord-cadre est de 4 ans.

En cas de non-reconduction, le pouvoir adjudicateur prendra une décision de non reconduction par tout moyen matériel ou dématérialisé permettant de déterminer de façon certaine la date et, le cas échéant, l'heure de sa réception, au plus tard deux mois avant la fin de la durée de validité de l'accord-cadre.

Le titulaire ne pourra ni s'opposer à la décision de non reconduction, ni prétendre à une quelconque indemnité.

Les marchés subséquents pourront être conclus pendant toute la durée de validité de l'accord-cadre.

3. ORGANISATION DE LA PROCEDURE

3.1 TYPE DE PROCEDURE

Le présent marché est passé selon une procédure en appel d'offres ouvert en application des articles L.2124-2, R. 2124-2, R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique.

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 doivent se faire via le profil acheteur à l'adresse indiquée en page de garde du présent document.

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

Les échanges s'effectuent en langue française.

Le GCS UniHA peut ne plus répondre aux questions formulées 8 jours calendaires avant la remise des offres.

Il peut 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 et ayant pour objet de contester les clauses du marché ou de les négocier.

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 MODIFICATIONS DU DOSSIER DE CONSULTATION

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

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

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.

4. CONTENU DE LA CANDIDATURES ET DE L'OFFRE

4.1 CONTENU DE LA CANDIDATURE

4.1.1 DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE CANDIDAT INVIDUEL OU LE GROUPEMENT

Les candidats doivent fournir :

1) **Une lettre de candidature :** cette lettre peut être
   a. Soit le modèle de dossier candidature proposé par UniHA (Annexe 4 au RC « modèle dossier de candidature équivalent
   b. et DC2 ») dûment complété selon que le candidat est un candidat individuel ou un groupement -> **ce format simplifié pour les candidats est vivement recommandé** ;
   c. 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) :
      i. **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 ;

      ii. **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 ainsi que 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)*

4) **Bilans ou extraits de bilan**, concernant les trois dernières années, des opérateurs économiques pour lesquels l'établissement des bilans est obligatoire en vertu de la loi.

5) **L'attestation sur l'honneur concernant les sanctions eu égard aux actions de la Russie**

4.1.2 PRECISIONS POUR LES GROUPEMENTS D'OPERATEURS

Les candidats peuvent se présenter en candidat individuel ou en groupement.

En cas de groupement, chaque membre doit fournir les documents administratifs exigés au paragraphe 4.1.1 du présent règlement, sous peine d'élimination du groupement.

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 (la sous-traitance est possible pour les seuls marchés de prestations de services ou les marchés de fournitures comprenant des prestations de services).

En cas de 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.

Dans l'hypothèse où l'offre de location est proposée en co-traitance avec un établissement financier, l'établissement financier co-traitant ne sera pas tenu de fournir l'ensemble des documents exigés à l'article 4.1.1 du présent règlement : il devra uniquement produire ses coordonnées et une déclaration sur l'honneur indiquant 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.

4.1.3 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 ce ou ces opérateurs économiques en produisant les éléments de candidature de cet opérateur requis à l'article 4.4.1 ;
- 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.

4.2 CONDITIONS GENERALES DE PRESENTATION DES OFFRES

La remise des offres s'effectue obligatoirement par voie dématérialisée.

Les offres des candidats sont à remettre avant la date limite de remise des offres précisée en page de garde du présent document.

La langue française est la seule langue autorisée pour la rédaction 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 plis déposés après la date limite de remise des offres précisée en page de garde du présent document ne peuvent pas être ouverts.

Les dépôts de plis effectués par erreur en dehors du profil acheteur ou dans des espaces du profil acheteur différents de celui mentionné en page de garde ne peuvent 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 d'offre technique : DT_*nom du fichier_nom du candidat*
- Pour le dossier d'offre financière : DF_*nom du fichier_nom du candidat*

Les candidats doivent éviter de déposer des fichiers dont la taille est supérieure à 1 Giga conformément aux contraintes techniques du profil acheteur.

Il est **conseillé de zipper le moins possible les dossiers et d'éviter les arborescences trop complexes** (cascades de dossier) pour éviter les échecs de dépôt.

4.3 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.

4.4 VARIANTES

Les variantes ne sont pas autorisées.

4.5 LES PIECES A REMETTRE PAR LE CANDIDAT DANS LE PLI

Les candidats doivent obligatoirement remettre dans leur pli les pièces suivantes :

- **Une offre financière composée des éléments suivants :**
  - Prix unitaire hors taxes
  - Taux de remise
  - Prix net unitaire hors taxes
  - Taux de TVA
  - Prix net unitaire toutes taxes comprises
  - QML

Pour chaque lot, le candidat est autorisé à proposer des références supplémentaires relevant de la gamme du produit alloti, si ces références ne font pas l'objet d'un lot spécifique et qu'elles ne dérogent pas au chapitre 3 du CCTP, qui correspond aux spécifications techniques requises pour les produits objet du marché. Ces réponses facultatives devront figurer sur l'offre de prix (bordereau de prix unitaires) et seront contractuelles.

Toutefois, ces réponses facultatives ne seront pas prises en compte dans l'analyse des offres. Ces références pourront être commandées, par chaque adhérent, dans la limite de 10% du volume total des commandes du lot.

Modalités de remise de l'offre financière :

- Les candidats sont invités à transmettre un fichier au format Cry en utilisant une plateforme de réponse dématérialisée aux marchés publics (HélioWeb 100% gratuite ou EurydiceWeb). Les candidats doivent ensuite extraire un fichier PDF du BPU complété et joindre ce PDF dans leur offre. Ce PDF fait office de copie de sauvegarde du BPU transmis au format Cry (en cas d'impossibilité de lecture ou d'absence du fichier Cry, le pouvoir adjudicateur s'appuiera sur cette copie PDF)
- Les candidats ne peuvent pas contester le rejet ou la non prise en compte de leur offre si le fichier Cry est illisible et qu'aucune copie PDF de sauvegarde n'a été jointe.
- En cas de difficultés techniques : si un candidat rencontre une impossibilité à renseigner le fichier Cry, il peut fournir une offre de prix sur un autre format en mentionnant les données suivantes : prix unitaire HT, taux de remise, prix net unitaire HT, taux de TVA, prix net unitaire TTC, quantité minimum de livraison. Cette offre fait alors office de BPU et remplace le fichier Cry initialement prévu.
- Lors de la réception des offres : le pouvoir adjudicateur procède à l'extraction du fichier Cry au format PDF. Ce PDF généré par le pouvoir adjudicateur constitue la version de référence du BPU et sert de preuve en cas de contestation ultérieure relative au contenu du fichier Cry transmis par le candidat : il prime sur la version PDF du candidat.

- **Une offre technique composée des éléments suivants :**
  - **Pièce 1 - Fiche « Prestations du fournisseur »** complétée (une fiche par candidat). L'insuffisance des renseignements attendus dans cette fiche pourra entrainer la note de zéro pour les critères correspondants (article 5 du présent règlement de la consultation).

- **Pièce 2 - Fichier PDF indiquant la note obtenue par le candidat pour la vulnérabilité n° 3 « Production et maîtrise des déchets » de l'Index DM Durable (IDMD).** Le candidat devra également joindre, à titre de justificatif, le document PDF détaillant le calcul de cette vulnérabilité (une fiche par lot). L'insuffisance des renseignements attendus dans cette fiche pourra entrainer la note de zéro pour le critère correspondant (article 5 de la présente lettre de consultation).
- **Pièce 3 - La/les fiche(s) technique(s)** en langue française précisant notamment les dimensions, le matériau, le marquage CE, les indications, la présentation unitaire (stérile ou non), les modalités de désinfection et stérilisation dans le cas d'un dispositif réutilisable, les certificats de compatibilité aux équipements, les fiches de sécurité, les certificats d'absence de toxicité des colorants et encres utilisés, d'absence de latex et phtalates.«
- **Pièce 4 - Les spécimens :** ils sont adressés au coordonnateur, dans les conditions fixées à l'article 4.6 du règlement de la consultation, séparément de l'enveloppe visée au présent article. Ils font partie intégrante de l'offre.
- 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.

En complément de l'offre, il est demandé au candidat de remettre, sans que l'absence de ces documents ne justifie le rejet de l'offre :

- **La fiche de renseignements fournisseur :** le candidat est invité à suivre les recommandations du Club Inter-Pharmaceutique de la fiche « CIP-ACL FICHE Renseignements n°23 des Cahiers 201504 », fournie dans le dossier de consultation.
- **L'annexe 5 du CCTP « Conditionnement et logistique » :** le candidat est invité à compléter cette annexe.

4.6 CONDITION DE REMISE DES SPECIMENS

Pour l'ensemble des lots, les candidats doivent remettre des spécimens.

- Il est demandé pour chaque lot et sous-lot 2 échantillons par dispositif proposé

NOTA : Dans le cadre d'une gamme de tailles, il ne sera pas nécessaire d'adresser d'échantillons pour tous les articles proposés (2 échantillons de la référence la plus utilisée par gamme suffiront).

Ces spécimens doivent être adressés avant la date et l'heure mentionnées en page de garde.

Le colis contenant les spécimens doit indiquer l'intitulé de la consultation : **UniHA - Echantillons - TPN27.**

Remise par voie postale : Les spécimens sont adressés en recommandé par voie postale à l'adresse suivante :

CHU de BORDEAUX
Hôpital Haut-Lévêque
Plate-forme de distribution hospitalière
Service Réception Stock
Avenue de Magellan
33 604 PESSAC CEDEX

Remise par une société ou un transporteur contre récépissé : Les spécimens remis par la société ou par un transporteur contre récépissé aux heures d'ouverture des bureaux de 7h30 à 15h00 à la même adresse que celle indiquée ci-dessus.

Chaque spécimen doit porter une étiquette inamovible indiquant :

- le numéro de lot auquel il se rattache,
- le nom du candidat,
- la référence de la consultation « TPN27 »,
- une mention indiquant à titre indicatif « échantillon pour appel d'offres – ne pas utiliser ».

Les articles fournis comme spécimen ne sont ni repris, ni facturés par le candidat.

Echantillons complémentaires :

En complément des spécimens obligatoires demandés précédemment, des échantillons pourront être sollicités auprès des candidats afin de permettre la réalisation d'essais en conditions réelles d'utilisation au sein des services de soins des établissements, sur des patients.

Les échantillons demandés correspondront aux mêmes références que celles des échantillons de l'offre technique du candidat. Ils seront destinés à l'évaluation pratique des dispositifs médicaux par les professionnels de santé, dans le cadre des essais organisés au sein des établissements concernés.

Le coordonnateur, responsable technique de la consultation, adressera une demande d'échantillons aux candidats concernés par courriel ou via la plateforme de dématérialisation.

Cette demande définira :

- Les références et quantités d'échantillons complémentaires à livrer ;
- Les établissements destinataires (avec le nom et coordonnées du référent des essais) ;
- La date limite de livraison des échantillons complémentaires dans les établissements destinataires.

Pour chaque demande d'échantillons complémentaires, le fournisseur s'engage :

- ❖ À fournir la (les) référence(s) identique(s) à celles de son offre ;

- À livrer aux établissements destinataires la référence et la quantité demandée par le coordonnateur, en respectant au minimum le conditionnement secondaire pour garantir les bonnes pratiques de distribution (notamment, absence d'élastiques, boite protectrice, ...) ;
- À faire figurer, sur le colis, la mention « Echantillons pour essais - UniHA Dispositifs Médicaux – TPN27 » ainsi que le nom du référent défini dans la demande d'échantillons ;
- À transmettre au pharmacien coordonnateur le double des bordereaux de livraison.

Les articles fournis comme échantillons ne sont ni repris, ni facturés par le soumissionnaire. La durée prévisionnelle des essais sera de 3 mois.

Les essais ont notamment pour objet de vérifier la sécurité du produit par un comité d'expert composé de pharmaciens et/ou de personnels soignants (médecins, infirmiers, cadres de santé, cadres supérieurs) et/ou d'acheteurs.

4.7 DELAI DE VALIDITE DES OFFRES

Le délai de validité des offres est de 10 mois à compter de la date limite de réception de chaque offre.

4.8 SOUS-TRAITANCE

Le candidat ou l'attributaire peut présenter son ou ses sous-traitants à la personne publique, soit à la remise de son offre, soit en cours d'exécution du contrat.

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 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).

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

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

5. EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

5.1 EXAMEN DES CANDIDATURES

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

Les candidatures sont sélectionnées au regard :

- De la capacité économique et financière des candidats à assurer, sur la durée du marché et au bénéfice des membres et adhérents du GCS UniHA, les prestations objet de l'accord-cadre.
  La capacité économique et financière sera appréciée sur la base du chiffre d'affaires général et du chiffre d'affaires dédiés à l'objet de la prestation ;
- Des capacités techniques et professionnelles du candidat permettant de garantir que l'opérateur économique possède les ressources humaines et 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.

5.2 LES CRITERES D'ANALYSE DES OFFRES

Les offres seront jugées sur la base des critères suivants :

Critère	Sous-critère	Elément d'appréciation	Pièces justificatives
Qualité (50%)	Qualité technique du dispositif (43%)	Ergonomie, maniabilité et conditionnement	Pièce 3 – Fiches techniques Pièce 4 - Spécimens
		Adéquation fonctionnalités/usage et sécurité	Pièce 5 – Fiches techniques Pièce 6 - Spécimens
	Prestations fournisseur (7%)	Support technique en appui de la bonne utilisation du dispositif médical	Pièce 1 - Fiche « Prestations du fournisseur »
		Gestion des difficultés d'approvisionnement	
		Logistique	
Impact environnemental (10%)		Consommation énergétique et durabilité des équipements Chaîne d'approvisionnement et intensité carbone des équipements et consommables	Pièce 2 – Questionnaire « Développement Durable »
Economique (40%)		Offre financière	Fichier cry. Contenant l'offre financière

❖ **Pour le critère qualité** :

Le pouvoir adjudicateur pourra évaluer l'élément d'appréciation « Adéquation fonctionnalités / usage et sécurité » en s'appuyant sur les recommandations des sociétés savantes, les études cliniques publiées ainsi que sur les éventuelles évaluations réalisées auprès des établissements testeurs.

A l'issue de la notation du sous-critère « Qualité technique du dispositif », l'offre de tout candidat obtenant une note à ce sous-critère inférieure ou égale à 5/20 sera considérée comme ne répondant pas aux exigences minimales de sécurité et de qualité des soins et sera exclue du classement final.

❖ **Pour le critère économique** :

Le montant de chaque lot est calculé selon la méthodologie suivante :

Prise en compte du montant total du lot sur la base de l'estimation de commande pour chaque lot (éventuellement ramené à l'unité de mesure comparable).

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

6. FIN DE PROCEDURE

6.1 JUSITIFCATIF DU MARQUAGE CE

La justification du marquage CE des offres sera demandée au plus tard à l'attribution du marché si ces justifications n'ont pas été remis dans les offres. La date de l'attribution est la date à laquelle l'instance délibérative d'UniHA statue sur l'analyse des offres. Le défaut de justification du marquage CE à cette date, rendra l'offre concernée irrégulière.

6.2 ATTRIBUTION

Au plus tard à l'attribution, le candidat retenu remettra un plan de palettisation s'il ne l'a pas déjà produit dans son offre.

L'attributaire devra fournir impérativement, dans un délai mentionné dans le 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.

Si ces pièces ne sont pas produites par l'attributaire, son offre doit 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.

6.3 NOTIFICATION ET SIGNATURE DE L'ACCORD-CADRE

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 de non attribution du marché comporte la mention du délai de suspension pendant lequel le pouvoir adjudicateur ne pourra signer les marchés avec les titulaires.

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 est 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.

7. 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.

8. 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 à l'article 1 du présent règlement de consultation.

2- **Coordonnées du DPO du GCS UniHA :** florence.burin@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 l'offre ou des offres retenues 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 ; Direction des achats PDS ; responsable de la centrale d'achat du GCS UniHA ; direction des achats des établissements adhérents pour les besoins de l'exécution des prestations liées au marché spécifique ; services en charge des commandes ; service financier et comptabilité des établissements adhérents pour le traitement des paiements.

9. CONSEILS AUX CANDIDATS

9.1 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 indiqué en page de garde du présent document.

En effet, aucun pli déposé après cette date ne peut être ouvert et doit donc être rejeté d'office si aucune copie de sauvegarde n'a parallèlement été adressée dans les conditions prévues à l'article 9.3 de la présente lettre de consultation.

Les plis sont obligatoirement **remis de manière dématérialisée** à l'adresse mentionnée en page de garde.

9.2 RESPECT DE LA COMPLETUDE DES PLIS

Il convient, pour chaque candidat, de vérifier avant le dépôt des plis que l'ensemble des documents exigés à l'article 4.5 du présent document 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.

9.3 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 :

Unité d'achat des Dispositifs médicaux

CHU de Bordeaux - UniHA

Hôpital Haut-Lévêque

Avenue de Magellan - 33600 Pessac

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.

9.4 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 à l'article 4.4 ou informations exigées incomplètes
- Envoi tardif du pli
- Dépôt du pli dans un espace de consultation différent de la présente consultation.

10. CLASSIFICATION CPV (VOCABULAIRE COMMUN DES MARCHES)

Catégorie	Désignation
33000000-0	Matériels médicaux, pharmaceutiques et produits de soins personnels.
33140000-3	Consommables médicaux.
33141110-4	Pansements.

11. CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION

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

- **La présente lettre de consultation et ses annexes :**
  - Annexe 1 : Notice d'utilisation du catalogue CERBERE
  - Annexe 2 : Notice modèle de présentation et d'indexation
    Annexe 3 : Notice des pièces justificatives à remettre uniquement en cas d'attribution du marché
  - Annexe 4 : Modèle de dossier de candidature équivalent DC1 et DC2

- **Le Cahier des clauses administratives et techniques particulières avec ses annexes :**
  - Annexe 1 : Liste des établissements adhérents au groupement de commandes
  - Annexe 2 : Liste des conditions particulières de livraison de chaque établissement
  - Annexe 3 : Liste des adhérents UniHA à la date de publication du marché
  - Annexe 4 : Template e-catalogue UniHA

- **Le Cahier des Clauses Techniques Particulières et ses annexes :**
  - Annexe 1 : Quantification par adhérent
  - Annexe 2 : Descriptif technique des lots
  - Annexe 3 : Quantités estimatives globales maximales
  - Annexe 4 : Liste des correspondants de matériovigilance
  - Annexe 5 : Conditionnement et logistique

- **Pièce 1 - Tableau de réponse « Prestations du fournisseur »**
- **Pièce 2 – Questionnaire « Développement Durable »**
- Fichier CMP
- Modèle de fiche de renseignements fournisseur
- Modèle d'attestation sur l'honneur relative aux sanctions prises contre les opérateurs russes
- Modèle d'attestation travailleurs étrangers (facultative dans l'offre)