

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	4
1.3 - DECOMPOSITION DE LA CONSULTATION	4
1.4 - CONDITIONS DE PARTICIPATION DES CANDIDATS	6
1.5 – NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE	6
ARTICLE 2 : CONDITIONS DE LA CONSULTATION	6
2.1 - DUREE DU MARCHE - DELAIS D'EXECUTION – OPTIONS	6
2.2 – VARIANTES ET PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES OU ALTERNATIVES	6
2.2.1 – VARIANTES	6
2.2.2 – PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES OU ALTERNATIVES	7
2.3 - DELAI DE VALIDITE DES OFFRES	7
2.4 –MODE DE REGLEMENT DU MARCHE ET MODALITES DE FINANCEMENT :	7
ARTICLE 3 : CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION	7
ARTICLE 4 - MODALITES D'OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION.	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	15
ARTICLE 8 : RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES	16
8.1 - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS	16
ARTICLE 9 : SPECIMENS ET ECHANTILLONS	16

LISTE DES ANNEXES : CF. Article 3

Préambule :

Les articles L6132-1 à L6132-6, R6132-1 et suivant du Code de la Santé Publique instituent les Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT).

La convention constitutive conclue le 10 février 2023 et approuvée par arrêté du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Auvergne Rhône-Alpes N° 2023-17-0036 du 27 février 2023, institue le GHT Val Rhône Centre.

Par avenant à la convention constitutive du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) « Val Rhône Centre » en date du 26 novembre 2025, il a été acté l'intégration du Centre Hospitalier Le Vinatier, sis 95 boulevard Pinel à BRON 69678 CEDEX, audit GHT, à compter du 1^{er} janvier 2026.

Vu l'arrêté N°2025-17-1151 de l'Agence Régionale de Santé Auvergne Rhône-Alpes approuvant l'avenant à la convention constitutive susvisé ;

Vu l'arrêté N°2025-17-1152 de l'Agence Régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes portant modification de la composition du GHT « Val Rhône Centre » ;

Le GHT « Val Rhône Centre » est composé des établissements suivants :

- Les Hospices Civils de Lyon, dont le siège est situé 3 quai des Célestins, 69002 LYON, désignés **établissement support** ;
- Le Centre Hospitalier de Beaurepaire dont le siège est situé 41 avenue Louis Michel Villaz, 38270 Beaurepaire ;
- Le Centre Hospitalier de Condrieu dont le siège est situé 10 rue de la Pavie, 69420 Condrieu ;
- Le Centre Hospitalier de Givors dont le siège est situé 9 avenue Professeur Fleming BP122, 69700 Givors ;
- Le Centre Hospitalier du Mont d'Or, dont le siège est situé 6 rue Notre Dame, 69250 Albigny sur Saône ;
- L'hôpital Intercommunal de Neuville et Fontaines sur Saône dont le siège est situé 53 Chemin de Parenty, 69250 Neuville sur Saône ;
- Le Centre Hospitalier du Pilat Rhodanien dont le siège est situé 1 place Abbé Vincent, 42410 Pélussin ;
- Le Centre Hospitalier de Sainte Foy lès Lyon dont le siège est situé 78 chemin de Montray, 69110 Sainte Foy lès Lyon ;
- Le Centre Hospitalier de Vienne dont le siège est situé montée du docteur Chapuis BP127, 38200 Vienne ;
- Le Centre Hospitalier Le Vinatier, dont le siège est situé 95 boulevard Pinel, BRON 69678 Cedex.

Article premier : Objet, forme et organisation de la consultation

1.1 - Objet de la consultation

Le présent appel d'offres ouvert a pour objet :

- **La fourniture de Dispositifs Médicaux Implantables pour stimulation et défibrillation cardiaques et services associés.**

Lieu(x) d'exécution : Métropole Lyonnaise, les Etablissements parties du GHT

*Les Hospices Civils de Lyon : voir annexe 03 au CCAP pour le détail des adresses

*Les Etablissements parties au GHT : voir annexe 04 au CCAP pour le détail des adresses :

- Le Centre Hospitalier de Vienne dont le siège est situé montée du docteur Chapuis BP127, 38200 Vienne ;

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 multi-attributaires passé en application de l'article L2125-1 du Code de la commande publique et est conclu, sans minimum et avec un maximum en quantité pour la durée totale du marché.

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 2 lots, selon le détail suivant :

Lot	Désignation du lot
1	FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES POUR STIMULATION ET DEFIBRILLATION CARDIAQUES ET SERVICES ASSOCIES POUR L'HOPITAL CARDIOLOGIQUE LOUIS PRADEL
2	FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES POUR STIMULATION ET DEFIBRILLATION CARDIAQUES ET SERVICES ASSOCIES POUR L'HOPITAL DE LA CROIX ROUSSE et CH LUCIEN HUSSEL VIENNE-

LOT	Sous-lots	Libellés	Quantité minimum pour la durée totale du marché	Quantité maximale pour la durée totale du marché
1	1	Stimulateur cardiaque implantable simple chambre	Sans	3200
	2	Stimulateur cardiaque implantable double chambre	Sans	3000
	3	Stimulateur cardiaque implantable triple chambre	Sans	250
	4	Défibrillateur cardiaque implantable simple chambre	Sans	950
	5	Défibrillateur cardiaque implantable double chambre	Sans	400
	6	Défibrillateur cardiaque implantable triple chambre	Sans	1000
	7	Moniteur ECG implantable (PSE facultative - cf RC)	Sans	3350
	8	Sondes de stimulation	Sans	7500
	9	Sondes de défibrillateur	Sans	1700
	10	Accessoires de pose (introduceurs, cathéters, ...)	Sans	En quantité nécessaire pour l'activité

	11	Enveloppe antibactérienne absorbable pour les dispositifs électroniques cardiaques implantables (PSE facultative - cf RC)	Sans	1400
--	----	---	------	------

LOT	Sous-lots	Libellés	Quantité minimum pour la durée totale du marché	Quantité maximale pour la durée totale du marché
2	1	Stimulateur cardiaque implantable simple chambre	Sans	1300
	2	Stimulateur cardiaque implantable double chambre	Sans	2750
	3	Stimulateur cardiaque implantable triple chambre	Sans	50
	4	Défibrillateur cardiaque implantable simple chambre	Sans	300
	5	Défibrillateur cardiaque implantable double chambre	Sans	350
	6	Défibrillateur cardiaque implantable triple chambre	Sans	400
	7	Moniteur ECG implantable (PSE facultative - cf RC)	Sans	4000
	8	Sondes de stimulation	Sans	6600
	9	Sondes de défibrillation	Sans	650
	10	Accessoires de pose (introduceurs, cathéters, ...)	Sans	En quantité nécessaire pour l'activité
	11	Enveloppe antibactérienne absorbable pour les dispositifs électroniques cardiaques implantables (PSE facultative - cf RC)	Sans	1800

Au niveau du CCTP, les quantités évaluées en fonction d'un recensement des besoins, sont seulement prévisionnelles et annuelles (voir Annexe 01 CCTP_ catalogue des besoins).

Les parts de marchés seront attribuées en fonction du classement des candidats, le candidat le mieux classé ayant la plus grosse part de marché.

POUR LE LOT 1 :

5 parts de marchés :

35%+/-2%

30%+/-2%

15%+/-2%

10%+/-2%

10%+/-2%

La part de marche à 35% +/-2% sera attribuée au candidat classé 1er

La part de marche à 30% +/-2% sera attribuée au candidat classé 2eme

La part de marche à 15% +/-2% sera attribuée au candidat classé 3eme

La part de marche à 10% +/-2% sera attribuée au candidat classé 4eme

La part de marche à 10% +/-2% sera attribuée au candidat classé 5eme

POUR LE LOT 2 :

5 parts de marchés :

37%+/-3%

30%+/-3%

23%+/-3%

0 à 5%

0 à 5%

La part de marche à 37% +/-3% sera attribuée au candidat classé 1er
La part de marche à 30% +/-3% sera attribuée au candidat classé 2eme
La part de marche à 23% +/-3% sera attribuée au candidat classé 3eme
La part de marche de 0 à 5% sera attribuée au candidat classé 4eme
La part de marche de 0 à 5% sera attribuée au candidat classé 5eme

Les parts de marchés sont définies à partir du chiffre d'affaires annuel réalisé (montant facturé) hors PSE facultatives.

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.

1.5 – Nomenclature communautaire

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

33182100-0 : Défibrillateurs cardiaques implantables

33182210-4 : Stimulateurs cardiaques implantables

Article 2 : Conditions de la consultation

2.1 - Durée du marché - Délais d'exécution – Options

Le marché est conclu pour une période initiale de 12 mois à compter du 01/05/2027 ou de la date de notification si celle-ci est postérieure. Cette période se terminera 30/04/2028.

Le marché pourra tacitement être reconduit 3 fois pour une durée de 12 mois 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 30/04/2031. 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 variantes ne sont pas autorisées.

2.2.2 – Prestations supplémentaires ou alternatives¹

Les prestations supplémentaires ou alternatives sont demandées par les Hospices Civils de Lyon. L'acceptation de ces prestations est à l'appréciation du pouvoir adjudicateur.

Chaque candidat peut remettre une proposition pour chacune des prestations supplémentaires ou alternatives suivantes :

- La fourniture de moniteurs ECG Implantables (lot 1 sous lot 7 et lot 2 sous-lot 7) de l'annexe CCTP_ANNEXE_1_CATALOGUE DES BESOINS est une prestation supplémentaire éventuelle facultative.

- La fourniture d'enveloppe antibactérienne absorbable pour les dispositifs électroniques cardiaques implantables (lot 1 sous lot 11 et lot 2 sous lot 11) de l'annexe CCTP_ANNEXE_1_CATALOGUE DES BESOINS est une prestation supplémentaire éventuelle facultative.

La réponse n'est pas obligatoire et ne sera pas prise en compte dans l'évaluation des offres.

2.3 - Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est fixé à **240 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_004 et annexes :
 - Annexe 1 : RC_Annexe1_Appellation_pieces marche
 - Annexe 2 : RC_Annexe2_Procedure Reponses dematérialisées
 - Annexe 3 : RC_Annexe3_Dume_Mode opératoire Fournisseurs
 - Annexe 4 : RC_Annexe 4 _ Notice_cerbere
- Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P.) P27_004 et annexes :
 - Annexe 1 : CCAP Annexe 1 Info HCL Facturation
 - Annexe 2 : CCAP_Annexe2_Risques généraux
 - Annexe 3 : CCAP_Annexe3_Liste pharmaciens et PUI
 - Annexe 4 : CCAP_Annexe 4 Adresse et conditions logistiques du GHT
 - Annexe 5 : CCAP_Annexe 5 _Info Facturation parties GHT
 - Annexe 6 : CCAP_Annexe 6_Comptables assignataires EP_GHT
- Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P) P27_004 et annexes :
 - Annexe 1 : CCTP_Annexe 1 Catalogue des besoins
 - Annexe 2 : CCTP Annexe 2 conv_depot_vente dm
 - Annexe 2B : CCTP Annexe 2 bis fiche inventaire depot vente
 - Annexe 3 : CCTP Annexe 3 conv_pret _materiel ancillaire
 - Annexe 4 : CCTP Annexe 4 charte de qualité matériel ancillaire
 - Annexe 5 : CCTP_Annexe 5_ Engagement de soutien financier à la Recherche

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

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

P27_004_DC_DC1_NomFournisseur
P27_004_DC_DC2_NomFournisseur
P27_004_EXE_Att Legales_Nomfournisseur
P27_004_Fiche_Renseignements fournisseur
P27_004_CCTP_Annexe 5_Engagement de soutien financier à la Recherche
P27_004_Annexe _ Grille de recueil des Index Dispositif Médical Durable

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.

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 »** comprenant le cadre de l'offre financière et ses annexes **avec une version Excel** du bordereau des prix unitaires. Les codes IUD de chaque dispositif et les codes LPPR doivent être précisés.
- **un répertoire « documents techniques »** comprenant les fiches techniques de chaque dispositif.

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
 - Une liste des principales livraisons effectuées ou des principaux services fournis au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Le cas échéant, afin de garantir un niveau de concurrence suffisant, l'acheteur peut indiquer que les éléments de preuve relatifs à des produits ou services pertinents fournis il y a plus de trois ans seront pris en compte. Les livraisons et les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique ;

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

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 le prix tarif ou sur le tarif de remboursement
- des ristournes ou remises contractuelles (dites RFA, versées en numéraire)

Les codes IUD de chaque dispositif et les codes LPPR doivent être précisés.

2. **L'annexe « Engagement de soutien financier à la recherche »**

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

Pour chaque lot, le candidat décrira quelles thématiques seront susceptibles de faire l'objet d'une convention d'études conformément au paragraphe « CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE ET DES SERVICES ASSOCIE » du CCTP. Le candidat devra décrire pour chaque thématique de recherche proposée les moyens associés qui seront mis à disposition.

3. **Le document « Grille de recueil des Index Dispositif Médical Durable (IDMD) »**

4. **La fourniture du marquage CE et les fiches techniques** des dispositifs médicaux objets de la présente consultation, en version dématérialisée ;

5. **La fiche « Renseignement fournisseur »**

6. Le relevé d'identité bancaire

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 renseignements, 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 :

Critère économique : 25%

Critère technique : 37%

Critère partenariat scientifique : 35%

Critère environnemental : 3%

Critère économique : 25%

Le prix des fournitures avec remise sur prix tarif ou tarif de remboursement et les remises sur chiffre d'affaires (dites RFA) seront pris en compte pour l'établissement de la note économique.

La RFA proposée par le titulaire est obligatoirement versée en numéraire. Toute valorisation sous forme de services, prestations, matériels ou avantages en nature est exclue.

Critère technique : 37%

Les éléments suivants seront pris en compte pour l'établissement de la note technique : caractéristiques Physiques notamment l'ergonomie et l'étendue des gammes, spécifications électriques et paramètres du dispositif.

Critère partenariat scientifique (recherche et innovation) : 35%

Les HCL, en vertu de leurs missions, notamment dans le domaine de la recherche, sont ouverts à toutes propositions de collaboration scientifique avec le titulaire.

Les candidats devront proposer des moyens en numéraire pour permettre le soutien financier à des programmes de recherche clinique et le financement direct de compétences spécialisées. L'objectif est l'obtention d'un financement de postes d'Attachés de Recherche Clinique (ARC) dont le montant sera fixe par lot et par année. Il sera un service associé indissociablement lié à la fourniture du produit.

Ce temps de compétences spécialisées est en lien avec l'objet du marché, il est détaché par la Direction de Recherche en Santé (DRS) des HCL et recruté par les HCL. Il est demandé par année et sur la durée totale du marché.

Les candidats devront décrire les moyens proposés, tels que la cession de dispositifs médicaux innovants ou des moyens en numéraire, pour permettre aux HCL d'accéder aux innovations comprises dans le cadre de l'objet du marché.

Pour chaque lot, les moyens proposés par le candidat en termes d'aides à la recherche et à l'innovation sont récapitulés dans l'annexe « Engagement de soutien financier à la recherche ». Ils ne pourront pas être conditionnés à la réalisation d'un chiffre d'affaires particulier, le présent accord cadre étant conclu sans minimum en valeur ou en quantité. Les candidats annexeront à leur réponse la liste et le prix des dispositifs médicaux innovants en lien avec l'objet du marché qu'ils proposent.

Le candidat présentera une seule réponse par part de marché.

Critère « Performance environnementale des dispositifs médicaux implantables » : 3 %

L'évaluation sera réalisée à partir de l'Index Dispositif Médical Durable (IDMD) selon AFNOR SPEC 2313 fourni par le candidat pour les dispositifs proposés.

En l'absence d'IDMD renseigné, la note de 0 sera attribuée.

Le candidat complétera l'annexe prévue pour le recueil de l'IDMD des dispositifs proposés.

L'acheteur se réserve la possibilité de demander, à tout moment de l'analyse des offres, tout document permettant de vérifier l'exactitude de l'IDMD déclaré.

6.3 – Attribution

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

Les parts de marchés seront attribuées en fonction du classement des candidats, le candidat le mieux classé ayant la plus grosse part de marché.

POUR LE LOT 1 :

La part de marche à 35% +/-2% sera attribuée au candidat classé 1er

La part de marche à 30% +/-2% sera attribuée au candidat classé 2eme

La part de marche à 15% +/-2% sera attribuée au candidat classé 3eme

La part de marche à 10% +/-2% sera attribuée au candidat classé 4eme

La part de marche à 10% +/-2% sera attribuée au candidat classé 5eme

POUR LE LOT 2 :

La part de marche à 37% +/-3% sera attribuée au candidat classé 1er

La part de marche à 30% +/-3% sera attribuée au candidat classé 2eme

La part de marche à 23% +/-3% sera attribuée au candidat classé 3eme

La part de marche de 0 à 5% sera attribuée au candidat classé 4eme

La part de marche de 0 à 5% sera attribuée au candidat classé 5eme

Le pouvoir adjudicateur choisit l'offre qu'il juge économiquement la plus avantageuse en application des critères d'attribution visés au point 6.2 et conformément à l'article 62 du décret n°2016-360 du 25 mars 2016.

Chaque lot est attribué séparément. Un opérateur économique peut se voir attribuer une part de marché du lot 1 et une part de marché du lot 2.

En application de l'article R2181 du Code de la commande publique, 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 NOTI1).

Dans le délai indiqué dans le courrier susvisé, l'attributaire devra impérativement fournir avant la signature du marché les documents suivants (NOTI1) :

- 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 30

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
Mme SOLARI Nathalie
pc.services-des-marches@chu-lyon.fr
Tél : 04 78 86 33 93

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
Mme VALOIS Eléonore
Tél : 04 78 86 30 58

Article 9 : Spécimens et échantillons

SANS OBJET