REGLEMENT DE CONSULTATION

MARCHE PUBLIC

Procédure n° M_3533

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

Contact Administratif : **megane.cadier@uniha.org**

Référent Technique : castel-molieres.m@chu-toulouse.fr / nicolas.roland@uniha.org / nolwenn.mazin@uniha.org

Objet du marché : Fourniture de Conditionnements, Consommables et Gants Non Stériles à Usage de la Stérilisation

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 bons de commande

Date limite de remise des candidatures et offres :

10 décembre 2026 à 17h00

REPONSE DEMATERIALISEE OBLIGATOIRE

1 Pouvoir adjudicateur 4
2 Description du marché 4
2.1 Objet du marché 4
2.2 Type de contrat 4
2.3 Division en lots 5
2.4 duree du contrat 5
3 Organisation de la procédure 5
3.1 Forme de la procedure 5
3.2 Echanges avec le GCS UniHA avant la remise des offres 5
3.3 Modification 6
3.4 Essais 6
4 La remise des Plis par les candidats 7
4.1 Conditions de présentation des candidatures et des offres 7
4.2 Comment répondre à plusieurs lots 8
4.3 forme juridique du candidat 8
4.3.1 Comment répondre en groupement ? 8
4.3.2 Précisions pour les prestations réalisées dans les DROM-COM 9
4.3.3 Précisions pour les sociétés nouvellement créées et le recours aux capacités d'autres opérateurs 9
4.3.4 Précisions pour les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la république populaire de Chine 9
4.3.5 Cas particulier des dépositaires et grossistes répartiteurs 10
5 Contenu de la candidature et de l'offre 10
5.1 Contenu de la candidature 10
5.1.1 Documents à fournir par le candidat individuel ou le groupement 10
5.1.2 Documents à remettre en cas de sous-traitance 11
5.2 Contenu de l'offre 11
5.2.1 Les pièces à remettre par le candidat dans le pli 11
5.2.2 Délai de validité des offres 14
5.2.3 Conditions de remises des spécimens 14
5.2.4 Variantes 15

6 Examen des candidatures et des offres 15
6.1 Examen des candidatures 15
6.2 Examen des offres 15
6.2.1 Lots de classe A 15
6.2.2 Lots de classe B 15
6.2.3 Lots de classe C 15
6.2.4 EXCLUSION DES OFFRES CONTRAIRES AU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX 17
6.3 Les règles de classement des lots multi-attributaires 17
6.3.1 Règles de classement des offres des lots faisant l'objet d'une multi-attribution en cascade (tous les lots) 17
7 Fin de procédure 18
7.1 Attribution 18
7.2 Notification et signature du marché 19
8 Voies et délais de recours 19
9 Données à caractère personnel collectées auprès des candidats et soumissionnaires 19
10 Classification cpv (vocabulaire commun des marches) 20
11 Conseils aux candidats 20
11.1 Respect de la date limite de remise des offres 20
11.2 Respect de la complétude des plis 21
11.3 Copie de sauvegarde 21
11.4 Erreurs à éviter par les candidats 22
12 Contenu du dossier de consultation 22

1 POUVOIR ADJUDICATEUR

Afin d'optimiser la commande publique dans le domaine de la santé, un Groupement de Coopération Sanitaire (G.C.S.) dénommé UniHA a été constitué par 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 qui est passée pour le compte de ses adhérents qui sont :

- Les membres listés en annexe 2 du CCAP. Les membres de l'annexe 2 sont bénéficiaires du marché dès sa notification, sans qu'une convention de mise à disposition du marché ne soit nécessaire.
- Les membres listés en annexe 1 sont les membres potentiels du marché : ils ne seront bénéficiaires que s'ils en formulent la demande en cours d'exécution, et qu'ils signent à cet effet une convention de mise à disposition du marché. Tant que cette convention n'est pas signée, ces établissements sont libres de contractualiser avec tout autre opérateur.

  Les membres mentionnés à la fois sur l'annexe 1 et l'annexe 2 sont considérés comme membres de l'annexe 1.

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

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

2 DESCRIPTION DU MARCHE

2.1 OBJET DU MARCHE

La présente consultation a pour objet la Fourniture de Conditionnements, Consommables et Gants Non Stériles à Usage de la Stérilisation

Le périmètre des prestations est défini au sein du CCTP et de l'annexe 2 du CCAP.

2.2 TYPE DE CONTRAT

Le présent marché est un accord-cadre à bons de commandes *sans minimum et avec un volume maximum tel que défini à l'annexe 2 du CCAP*.

Le volume maximum s'entend, pour chaque lot, comme un volume global réalisé par l'ensemble des établissements bénéficiaires du lot concerné.

Les quantités indiquées en annexe 2 du CCAP sont celles de chaque adhérent et sont des quantités estimées pour la durée du marché, périodes de reconduction incluses.

2.3 DIVISION EN LOTS

La consultation est allotie en 137 lots. Le détail de l'allotissement est précisé dans l'annexe 2 du CCAP.

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

Les lots 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 113 et 114 font l'objet d'une multi-attribution en cascade (2 attributaires) :

- L'attributaire de rang 1, le 1er du classement, obtient la totalité du marché.
- L'attributaire de rang 2 est sollicité en cas de tension d'approvisionnement de l'attributaire du rang 1. La notion de tension ou difficulté d'approvisionnement est précisée dans l'article 19 du CCAP.

Les règles d'attribution lors de l'analyse des offres sont précisées à l'article 6.3 du présent document.

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 DUREE DU CONTRAT

L'accord-cadre est conclu pour une **durée initiale de 24 mois, du 01/10/2027 au 30/09/2029** et pourra être tacitement **reconduit 2 fois 12 mois (du 01/10/2029 au 30/09/2030 puis du 01/10/2030 au 30/09/2031**).

La durée maximale du marché est de 4 ans.

3 ORGANISATION DE LA PROCEDURE

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

3.1 FORME DE LA PROCEDURE

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

3.2 ECHANGES AVEC LE GCS UNIHA AVANT LA REMISE DES OFFRES

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

Les échanges 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 pourra ne pas répondre aux questions pour lesquelles une réponse a déjà été apportée, ou aux questions sans rapport avec la compréhension du cahier des charges, ou encore aux questions remettant en cause la stratégie d'achat du marché.

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

3.3 MODIFICATION

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.

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

3.4 ESSAIS

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'organiser des essais sur les solutions proposées afin d'apprécier la valeur technique.

Ces tests auront pour objectif de procéder aux vérifications des spécificités techniques des produits telles que définies par les candidats dans leurs offres.

Ces tests seront réalisés sur des échantillons, que le titulaire est tenu de fournir, **en plus des spécimens demandés** en partie 5.2.3. Le nombre d'unité à fournir est précisé par référence indiquée dans l'annexe 2 du Règlement de Consultation « Tableau de livraisons des échantillons », pour chaque lot et sous-lot sur lequel il candidate.

Ces échantillons, accompagnés des fiches techniques devront être réceptionnés par les différents établissements testeurs au plus tard le 10 décembre 2026 - avant 17h00 date limite de réception des offres, sous peine de rejet.

L'absence de remise des échantillons dans les délais impartis pourra constituer un motif de rejet de la proposition du candidat.

Les articles fournis comme échantillon ne sont pas facturés par le candidat.

A l'issue des essais et en cas de surplus d'échantillons, l'établissement testeur peut s'il le souhaite, demander la reprise des échantillons au candidat à ses frais.

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

- 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 – STERI 2027 » ainsi que le nom du référent défini dans la demande d'échantillons ;
- À transmettre au pharmacien coordonnateur le double des bordereaux de livraison.

Chaque établissement testeur pourra être amené à effectuer une demande complémentaire pour compléter la demande initialement transmise.

4 LA REMISE DES PLIS PAR LES CANDIDATS

4.1 CONDITIONS DE PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

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

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

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

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

Les 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 :

M_3533

- Pour le dossier de candidature : DC_*nom du fichier _ nom du candidat*
- 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*

Il est demandé aux candidats de bien vouloir indiquer le(s) numéros(s) de(s) lot(s) concerné(s) dans les noms des fichiers de la documentation technique.

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

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.

Les spécimens et iconographes seront remis avant la date limite de remise des offres dans les conditions prévues à l'article 5.2.3 ci-après.

4.2 COMMENT REPONDRE A PLUSIEURS LOTS

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

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

Le candidat dépose un seul pli même s'il présente une offre pour plusieurs lots.

4.3 FORME JURIDIQUE DU CANDIDAT

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

4.3.1 Comment répondre en groupement ?

En cas de groupement, chaque membre doit fournir les documents administratifs exigés à l'article 5 du présent règlement, sous peine d'élimination du groupement.

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

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

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

Aucune forme de groupement n'est imposée.

M_3533

4.3.2 *Précisions pour les prestations réalisées dans les DROM-COM*

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

4.3.3 *Précisions pour les sociétés nouvellement créées et le recours aux capacités d'autres opérateurs*

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 au 1) de l'article 5.1.1 du présent règlement de consultation ;
- Apporte la preuve qu'il en disposera pour l'exécution du marché via une attestation sur l'honneur de l'opérateur économique indiquant qu'il s'engage à mettre ses moyens à disposition du candidat tout au long de l'exécution du marché objet de la présente consultation.

4.3.4 *Précisions pour les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la république populaire de Chine*

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

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

La nationalité des opérateurs économiques est déterminée par application des règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.
M_3533

4.3.5 *Cas particulier des dépositaires et grossistes répartiteurs*

Le marché doit être signé par ou au nom de l'exploitant conformément aux dispositions prévues à l'article R.5124-2 du Code de la santé publique.

En cas de dépositaire ou de grossiste-répartiteur en charge du stockage, de la distribution, de la gestion des commandes et de la facturation, ces derniers, s'ils ne sont pas co-traitant au sein d'un groupement, pourront intervenir sur la base d'une convention de mandat listant l'ensemble des prestations confiées, respectant les termes du modèle joint (« convention de mandat »). L'emploi de ce modèle est vivement recommandé à des fins de simplification des échanges au moment de l'attribution.

Le cas échéant, si le candidat n'utilise pas le modèle fourni mais son propre modèle, le dépositaire ou grossiste répartiteur doit à minima produire une attestation 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.

5 CONTENU DE LA CANDIDATURE ET DE L'OFFRE

5.1 CONTENU DE LA CANDIDATURE

5.1.1 *Documents à fournir par le candidat individuel ou le groupement*

Les candidats doivent fournir :

1. **Une lettre de candidature**

Cette lettre de candidature peut être :

- Soit le modèle de dossier candidature proposé par UniHA (« modèle dossier de candidature équivalent DC1 et DC2 ») dûment complété selon que le candidat est un candidat individuel ou un groupement **-> ce format simplifié pour les candidats est vivement recommandé** ;

- Soit un **DUME** ou les formulaires DC1 et DC2 ou tout document équivalent dûment complétés des renseignements suivants (en cas de groupement, chaque co-traitant doit fournir les renseignements demandés).

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

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

- Déclaration concernant le **chiffre d'affaires global** du candidat et, le cas échéant, le **chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public**, portant au maximum sur les trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de

création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles ;

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

- 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 (DUME ou DC1).

5.1.2 Documents à remettre en cas de sous-traitance

Dans le cas où la demande de sous-traitance intervient au moment du dépôt de l'offre, le candidat fournit une déclaration de sous-traitance (annexe 3 du présent RC) mentionnant :

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

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

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

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

5.2 CONTENU DE L'OFFRE

5.2.1 Les pièces à remettre par le candidat dans le pli

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. A défaut d'indication d'une QML par le candidat, la QML retenue par le pouvoir adjudicateur est l'unité de vente contractuelle.
      Seules les remises sur le prix facial ainsi que les remises de fin d'année **sans conditions d'obtention** sont intégrées dans la note économique.

Modalités de remise de l'offre financière :

- Les candidats sont invités à transmettre un fichier au format Cry (cf fichier **RANG 1** 2027_STERI2027_R1_20270028806900623035) 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.

Pour les lots autorisant une multi-attribution (en cascade) (lots 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 113 et 114) : chaque candidat répondant à l'offre de base précise dans son offre s'il entend, en cas de rejet de son offre de rang 1, être attributaire de rang 2. Le cas échéant, il renseigne un second fichier au format cry spécifique à l'attribution de rang 2 (cf fichier **RANG 2** 2027_STERI2027_R2_20270034506900620330). Les références doivent être identiques à l'offre de rang 1 mais les prix peuvent être différents. La réponse à une offre de rang 2 n'est pas obligatoire.

Une offre technique composée des éléments suivants :

- La **fiche technique** précisant (liste non exhaustive):
    - 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

certificats d'absence de toxicité des colorants et encres utilisés, d'absence de latex et phtalates ;

- La **notice d'instruction** du dispositif médical ;
- Le **certificat de marquage CE** précisant le numéro et nom de l'organisme notifié, la classe du dispositif, déclaration de conformité ;

Pour les produits à statut de dispositifs médicaux, 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.

- **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'attestation de conformité pour les normes** en vigueur ;

- **Fiche « Prestations du fournisseur »** complétée (une fiche par candidat) (annexe 3 du CCAP) ;

- **Fiche « Chaîne d'approvisionnement, gestion des risques et impact environnemental » :**
  - Facultativement complétée pour les lots de classe C. Bien que cette fiche ne fasse pas l'objet d'une évaluation dans le cadre de ces lots, sa transmission est fortement encouragée notamment les données de vente.

- **Les spécimens :** ils sont adressés au coordonnateur, dans les conditions de l'article 5.2.3 du présent règlement de consultation, séparément de l'enveloppe visée au présent article. Ils font partie intégrante de l'offre.
- **Les échantillons pour essais :** dans les conditions de l'article 3.4 du présent règlement de la consultation.

- 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.

Ces documentations techniques seront à fournir obligatoirement en 1 exemplaire en français par voie dématérialisée dans le dossier offre et classés par lot.

En l'absence de ces documents rédigés en français, l'offre pourra être considérée comme irrégulière.
En cas de mauvaise traduction, le pouvoir adjudicateur pourra exiger que les documents techniques concernés soient de nouveau traduits par un organisme compétant avant la notification des marchés.

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 1 du CCTP « Plan de palettisation » :** le candidat est invité à compléter cette annexe.
- **Fiche décomposition des coûts**, conditionnant la possibilité de révision des prix (cf article 21.4 du CCAP)

5.2.2 Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est fixé 12 mois à compter de la date limite de réception des offres.

5.2.3 Conditions de remises des spécimens

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

- Le nombre de spécimens demandés est spécifié dans l'annexe 2 du CCAP, onglet Notice et annexe technique.

NOTA : Dans le cadre d'une gamme de tailles, il ne sera pas nécessaire d'adresser d'échantillons pour tous les articles proposés (selon les lots, 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 : AO du 10/12/2026 – UNIHA STERI 2027**.**

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

A l'attention de Mme Nolwenn MAZIN
LOGIPHARMA
293 Chemin de Tucaut – TSA 90036
31270 CUGNAUX

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 09h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h 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 « STERI2027 »,
- 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.

5.2.4 Variantes

Les variantes ne sont pas autorisées.

6 EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

6.1 EXAMEN DES CANDIDATURES

Les candidatures sont sélectionnées au regard :

- De la capacité économique et financière des candidats à assurer les prestations objet du marché. La capacité économique et financière sera appréciée sur la base du chiffre d'affaires général et du chiffre d'affaires 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, techniques et l'expérience nécessaires, pour exécuter le marché en assurant un niveau de qualité approprié.

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

6.2 EXAMEN DES OFFRES

Les offres seront jugées sur la base des critères suivants :

6.2.1 Lots de classe A

Non concerné

6.2.2 Lots de classe B

Non concerné

6.2.3 Lots de classe C

Critère	**Sous-critère**	**Elément d'appréciation**	**Eléments de l'offre permettant d'apprécier le critère/ou éléments à remettre dans l'offre pour apprécier ce critère**
Qualité (60%)	Qualité technique du dispositif	Ergonomie, maniabilité et conditionnement	Fiches techniques Spécimens

	(50%)		Evaluations réalisées auprès des établissements testeurs
		Adéquation fonctionnalités/usage et sécurité	Fiches techniques, fiche de sécurité et conformité aux normes. Spécimens Evaluations réalisées auprès des établissements testeurs
	Prestations fournisseur (7%)	Support technique en appui de la bonne utilisation du dispositif médical	Fiche « Prestations du fournisseur »
		Gestion des difficultés d'approvisionnement	
		Logistique	
	Impact environnemental (3%)	Note obtenue par les candidats au titre de la vulnérabilité n°3 « Production et maîtrise des déchets » de l'Index Dispositifs Médicaux Durable (IDMD)	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).
Economique (40%)		Offre financière	Fichier(s) cry. Contenant l'offre financière

- **<u>Pour le critère qualité</u>** :

Le pouvoir adjudicateur pourra évaluer l'élément d'appréciation « Adéquation fonctionnalités / usage et sécurité » en s'appuyant sur les recommandations des sociétés savantes, les références aux normes et tests, 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.

- **<u>Pour le critère économique</u>** :

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.

- **<u>Pour les annexes :</u>**

L'insuffisance des renseignements attendus dans la fiche **« Prestations du fournisseur » et le fichier « Production et maîtrise des déchets »** pourra entrainer la note de de zéro pour les critères correspondants (article 6.2 du présent règlement de consultation).

6.2.4 *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.

6.3 LES REGLES DE CLASSEMENT DES LOTS MULTI-ATTRIBUTAIRES

6.3.1 *Règles de classement des offres des lots faisant l'objet d'une multi-attribution en cascade (tous les lots)*

L'analyse des offres fait l'objet d'un double classement pour l'attribution du rang 1 et du rang 2.

- Le premier classement est établi en tenant compte des offres financières de base de chaque candidat et permet de déterminer le candidat ayant présenté l'offre « de base » la plus avantageuse ;

- Le second classement est établi en tenant compte des offres financières « de dépannage » de chaque candidat, proposée dans le BPU (cry) correspondant (cf fichier **RANG 2** 2027_STERI2027_R2_20270034506900620330), et est opéré uniquement avec les candidats restants. Il permet de déterminer le candidat ayant présenté l'offre « de dépannage » la plus avantageuse.

  Les candidats sont autorisés à proposer un prix différent pour l'attribution du rang 2.

L'attributaire de rang 1 est le mieux classé du premier classement.

L'attributaire de rang 2 est le mieux classé - selon les critères d'analyse des offres - des candidats du second classement, dont la différence de note qualité n'excède pas 4 points (note sur 20 points) avec celle de l'attributaire de rang 1.

Si toutes les offres du rang 2 ont un écart de note qualité supérieure à 4 points (sur 20) avec la note qualité de l'attributaire de rang 1, la meilleure offre de rang 2 peut être retenue si elle a la meilleure note qualité des offres de rang 2. En cas de non-respect de cette condition le lot est mono attribué sur la base du 1er classement uniquement.

Les attributions des marchés pour les attributaires de rang 1 et 2 peuvent être réalisées distinctement.

7 FIN DE PROCEDURE

7.1 ATTRIBUTION

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

Si le pouvoir adjudicateur ne parvient pas à obtenir les documents suivants par ses propres soins, chaque attributaire doit fournir impérativement, dans un délai mentionné dans un courrier qui lui sera adressé et qui ne pourra être supérieur à **10 jours** :

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

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.

7.2 NOTIFICATION ET SIGNATURE DU MARCHE

Le(s) soumissionnaire(s) dont l'offre (les offres) n'est (ne sont) pas retenue(s) et en est (sont) informé(s) par courrier adressé depuis la plate-forme de dématérialisation sur laquelle le DCE a été mis à disposition.

La notification du marché à chaque attributaire consiste à notifier l'acte d'engagement signé et l'ensemble des pièces contractuelles mentionnées dans le CCAP, par voie électronique, via le profil acheteur. La notification via le profil acheteur vaut notification du marché, y compris dans l'hypothèse où l'acte d'engagement est signé manuscritement. Dans cette hypothèse, l'acte d'engagement comprenant la signature originale manuscrite des deux parties 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.

8 VOIES ET DELAIS DE RECOURS

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

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

Téléphone : 04 87 63 50 00
Télécopie : 04 87 63 52 50
Courriel : greffe.ta-lyon@juradm.fr

Rappel :

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

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

9 DONNEES A CARACTERE PERSONNEL COLLECTEES AUPRES DES CANDIDATS ET SOUMISSIONNAIRES

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

1- **Identification de l'acheteur** : le GCS UniHA dont les coordonnées sont mentionnées à l'article 1 du présent règlement de consultation.

2- **Coordonnées du DPO du GCS UniHA :** dpo@uniha.org
Lorsqu'une personne souhaite exercer un des droits dont elle dispose en vertu du RGPD, le sous-traitant répond au nom et pour le compte du responsable de traitement pour les données faisant l'objet de la sous-traitance prévue par le présent contrat et en avertit le responsable des données du responsable du traitement à l'adresse ci-dessus.

3- **Données personnelles traitées** : les noms, prénoms, fonctions, coordonnées, expériences, des personnes mentionnées dans le dossier de candidature du candidat.

4- **Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement :** procédure de passation de l'accord-cadre dont l'objet est défini dans le présent règlement de consultation ; analyse des candidatures et offres ; attribution de l'accord-cadre ; mise à disposition de 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.

10 CLASSIFICATION CPV (VOCABULAIRE COMMUN DES MARCHES)

33191000-5	Dispositifs de stérilisation, de désinfection et d'hygiène.
33140000-3	Consommables médicaux

11 CONSEILS AUX CANDIDATS

11.1 RESPECT DE LA DATE LIMITE DE REMISE DES OFFRES

Il est vivement recommandé d'anticiper le temps nécessaire à la remise des plis sur le profil acheteur afin que le pli puisse parvenir avant la date limite de remise des offres 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 11.3 du présent RC.

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

11.2 RESPECT DE LA COMPLETUDE DES PLIS

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

11.3 COPIE DE SAUVEGARDE

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

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

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

Direction des achats
Bureau 11

CHU Toulouse - Hôtel-Dieu
(Bâtiment Garonne rez-de-chaussée)

2, rue viguerie, 31059 Toulouse

La copie de sauvegarde est ouverte dans les cas suivants :

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

2° Lorsqu'une candidature ou une offre électronique est reçue de façon incomplète, hors délais ou n'a pu être ouverte, sous réserve que la transmission de la candidature ou de l'offre électronique ait commencé avant la clôture de la remise des candidatures ou des offres.

Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans la copie de sauvegarde, celle-ci est écartée par le pouvoir adjudicateur.

11.4 ERREURS A EVITER PAR LES CANDIDATS

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

- Oubli de certains documents exigés à l'article 5 ou informations exigées incomplètes
- Envoi tardif du pli
- Dépôt du pli dans un espace de consultation différent de la présente consultation.
-

12 CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION

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

- Le présent règlement de consultation et ses annexes :
  - Annexe 1 : Notice utilisation CERBERE
  - Annexe 2 : Tableau de livraison des échantillons
  - Annexe 3 : Déclaration de sous-traitance

- Le Cahier des clauses administratives particulières :
  - Annexe 1 : Liste des membres du GCS UniHA en date du 21/09/2026
  - Annexe 2 : Synthèse du recensement, conditions de livraison et correspondants de vigilance
  - Annexe 3 : Fiche « Prestations du fournisseur »

- Le Cahier des clauses techniques particulières et ses annexes :
  - Annexe 1 : Plan de palettisation

- Lettre de candidature (DC1)
- Déclaration du candidat (DC2)
- **Fichiers CMP** (**RANG 1** 2027_STERI2027_R1_20270028806900623035) (**RANG 2** 2027_STERI2027_R2_20270034506900620330)
- **Fiche « Chaîne d'approvisionnement, gestion des risques et impact environnemental »**
- Modèle de fiche de renseignements fournisseur
- Modèle d'attestation sur l'honneur relative aux sanctions prises contre les opérateurs russes
- Modèle décomposition des coûts
- Modèle convention de mandat