

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

REGLEMENT DE CONSULTATION

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert)
L2125-1 1°, R2162-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)
du Code de la commande publique*

Pouvoir adjudicateur :

**Centre Hospitalier Bretagne Atlantique
Fonction Achats mutualisée - Pôle Pharmacie
20, boulevard du Général Maurice Guillaudot
BP 70555
56017 VANNES CEDEX**

En qualité d'Etablissement support du Groupement Hospitalier Brocéliande Atlantique

Etablissements parties bénéficiaires :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Centre hospitalier de Ploërmel**

Objet du marché public :

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES D'ORTHOPEDIE ET DE TRAUMATOLOGIE RELANCE N°1

Date et heure limites de réception des plis :

Le 22 JUIN 2026 à 12H00

**TRANSMISSION OBLIGATOIRE DES PLIS PAR VOIE DEMATERIALISEE
SIGNATURE ELECTRONIQUE DE L'OFFRE NON REQUISE**

SOMMAIRE

PREAMBULE. PRESENTATION DES GROUPEMENTS	4
CHAPITRE 1. PRESENTATION DE LA CONSULTATION	5
ARTICLE 1. OBJET	5
ARTICLE 2. PROCEDURE DE PASSATION ET TYPE DE MARCHÉ PUBLIC	5
ARTICLE 3. DEVELOPPEMENT DURABLE.....	5
3.1. Considérations environnementales.....	5
3.2. Considérations sociales	6
ARTICLE 4. NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE	6
CHAPITRE 2. PRESENTATION DU MARCHÉ PUBLIC	7
ARTICLE 5. DECOMPOSITION	7
5.1. Allotissement	7
5.2. Options	7
ARTICLE 6. DUREE	7
ARTICLE 7. LIEUX D'EXECUTION.....	8
ARTICLE 8. MODALITES ESSENTIELLES DE FINANCEMENT ET DE PAIEMENT	8
CHAPITRE 3. MODALITES DE LA CONSULTATION	9
ARTICLE 9. COMPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES.....	9
ARTICLE 10. MODALITES D'OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES	9
ARTICLE 11. MODIFICATION DE DETAIL DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES.....	10
ARTICLE 12. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES.....	10
CHAPITRE 4. PRESENTATION DES CANDIDATURES, DES OFFRES ET CONDITIONS DE REMISE DES PLIS	11
ARTICLE 13. DISPOSITIONS GENERALES	11
ARTICLE 14. PRESENTATION DES CANDIDATURES	12
14.1. Documents à fournir	12
14.2. Dispositions relatives aux groupements.....	13
14.3. Dispositions relatives aux sociétés nouvellement créées ou en cours de constitution	13
14.4. Demande de prise en compte d'opérateurs économiques.....	13
14.5. Justification de l'absence de motif d'exclusion de la procédure de passation	14
ARTICLE 15. PRESENTATION DES OFFRES.....	16
15.1. Dispositions générales	16
15.2. Documents à fournir.....	16
15.3. Remise de spécimens	18
15.4. Essais.....	18
15.5. Conditions d'utilisation du catalogue CERBERE.....	18
15.6. Variantes	18
15.7. Prestations supplémentaires éventuelles.....	19
ARTICLE 16. TRANSMISSION DES REPONSES PAR VOIE DEMATERIALISEE.....	19
16.1. Présentation des plis par voie dématérialisée.....	19
16.2. Transmission des virus.....	19
16.3. Copie de sauvegarde	20
16.4. Signature électronique	20
CHAPITRE 5. MODALITES D'EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	22
ARTICLE 17. VALIDITE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	22
ARTICLE 18. MODALITES D'EXAMEN DES CANDIDATURES.....	22
ARTICLE 19. MODALITES D'EXAMEN DES OFFRES	22
19.1. Demandes de précision.....	22
19.2. Offres irrégulières, inappropriées ou inacceptables	23
19.3. Critères d'attribution	23
ARTICLE 20. ATTRIBUTION.....	23
ARTICLE 21. NOTIFICATION	24
ARTICLE 22. RÈGLEMENT DES LITIGES	24

22.1.	Instance chargée des procédures de recours	24
22.2.	Introduction des recours contentieux	24
ANNEXE 1. NOTICE D'UTILISATION DU CATALOGUE CERBERE		25

REGLEMENT DE CONSULTATION

PREAMBULE. PRESENTATION DES GROUPEMENTS

Par convention signée le 1^{er} juillet 2016, le Groupement Hospitalier Brocéliande Atlantique (*GHBA*) a été constitué entre les établissements suivants :

- Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique (Vannes et Auray) ;
- L'Etablissement Public de Santé Mentale (EPSM) Morbihan (Saint Avé) ;
- Le Centre hospitalier de Ploërmel ;
- Le Centre hospitalier de Josselin ;
- L'Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) de Malestroit ;
- Le Centre hospitalier de Belle-Ile-en-Mer (Le Palais) ;
- Le Centre hospitalier Basse Vilaine (Nivillac).

Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique est l'Etablissement support du groupement hospitalier de territoire.

Conformément à l'article L6132-3 3° du Code de la santé publique, l'Etablissement support assure la fonction Achat pour le compte des Etablissements parties. A ce titre, il est chargé de :

- L'élaboration de la politique et des stratégies d'achat ;
- La planification des marchés publics ;
- La passation des marchés publics et de leurs avenants.

L'exécution des marchés publics qui comprend notamment l'émission des commandes, la vérification du service fait, la liquidation des factures et leur mandatement, relève des Etablissements parties.

Par ailleurs, depuis le 1^{er} mars 2021, l'Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) La Rose des Vents de Quiberon a intégré la Direction commune regroupant le Centre hospitalier Bretagne Atlantique, le Centre hospitalier de Ploërmel, le Centre hospitalier de Josselin, l'EHPAD de Malestroit et le Centre hospitalier de Belle-Ile-en-Mer. Le 3 mai 2021, l'EHPAD La Rose des Vents et le Centre hospitalier Bretagne Atlantique ont signé une convention constitutive de groupement de commandes afin de permettre à l'EHPAD de bénéficier des marchés publics passés par le Centre hospitalier Bretagne Atlantique.

ARTICLE 1. OBJET

La présente consultation a pour objet de désigner le prestataire en charge d'assurer la fourniture de dispositifs médicaux stériles d'orthopédie et de traumatologie au bénéfice des Etablissements parties suivants :

- Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique (Vannes et Auray) ;
- Le Centre hospitalier de Ploërmel.

Date prévisionnelle de commencement des prestations : 1^{er} août 2026

ARTICLE 2. PROCEDURE DE PASSATION ET TYPE DE MARCHE PUBLIC

Le marché public est passé après mise en concurrence en la forme d'une procédure d'appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 du Code de la commande publique.

Cette consultation a pour objet de conclure avec le soumissionnaire ayant présenté l'offre économiquement la plus avantageuse en application des critères d'attribution définis à l'article 19 du présent règlement de consultation :

- Un accord-cadre à bons de commande en application des articles L2125-1 1°, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 du Code de la commande publique,
- De fournitures,
- Alloti,
- Mono-attributaire,
- Conclu sans minimum en quantité ou en valeur, avec un maximum annuel en quantité par lot.

Le maximum annuel en quantité figure au catalogue des besoins (colonne « *Qté maxi* ») et constitue la limite supérieure des obligations contractuelles du Titulaire. La quantité estimée annuelle pour l'ensemble des Etablissements précisée également dans le catalogue des besoins (colonne « *Qté estimative* ») et la quantité estimative annuelle par Etablissement définie au Chapitre 2 du cahier des clauses techniques particulières (une colonne par Etablissement) sont des donnée indicative, définies à partir des consommations des années précédentes et/ou des projections ; elles n'ont aucun caractère contractuel.

ARTICLE 3. DEVELOPPEMENT DURABLE

3.1. Considérations environnementales

Le marché public :

- Prévoit la vérification effective du cas d'exclusion pour non-respect de l'obligation d'établir un BEGE : Oui Non
- Comprend une ou des clause(s) environnementale(s) comme spécification technique : Oui Non
- Comprend une ou des clause(s) environnementale(s) comme condition d'exécution : Oui Non
- Comprend un ou des critère(s) environnemental(aux) comme critère d'attribution : Oui Non
- A pour objet la protection et la valorisation de l'environnement : Oui Non

3.2. Considérations sociales

Le marché public :

- Prévoit la vérification effective du cas d'exclusion pour non-respect de l'obligation d'établir un plan de vigilance : Oui Non
- Comprend une ou des clause(s) sociale(s) comme spécification technique : Oui Non
- Comprend une ou des clause(s) sociale(s) comme condition d'exécution : Oui Non
- Comprend un ou des critère(s) social(aux) comme critère d'attribution : Oui Non
- Est réservé : Oui Non
- A pour objet l'insertion : Oui Non

ARTICLE 4. NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE

La classification principale conforme au vocabulaire commun des marchés européens (CPV) est :

Codes CPV	Description
33140000-3	CONSOMMABLES MEDICAUX

ARTICLE 5. DECOMPOSITION

5.1. Allotissement

Prestations divisées en lots : Oui Non

Le marché public est composé de **sept (7) lots** :

- Lot 27 – Implants pour chirurgie du rachis par voie postérieure (tiges, connecteurs transverse, vis pédiculaires)
- Lot 28 – Plaques & vis pour arthrodèse rachis cervical
- Lot 29 – Cage intersomatique pour technique ALIF
- Lot 30 – Cage intersomatique pour discopathie dégénérative lombo-sacrée
- Lot 37 – Clou fémoral pour fracture trochantérienne
- Lot 47 – Broche de Kirschner simple ou double pointes
- Lot 54 – Vis canulée non verrouillée

Les caractéristiques techniques figurent dans le cahier des clauses techniques particulières et son annexe, le catalogue des besoins.

Tous les lots comportent le dépôt de dispositifs médicaux et des ancillaires associés dans les conditions décrites au contrat de mise en dépôt de dispositifs médicaux (Annexe 2 du cahier des clauses techniques particulière), à l'exception du lot 47. La soumission à un ou plusieurs lots gérés en dépôt vente par le Titulaire vaut acceptation du contrat de mise en dépôt dont les dispositions complètent le présent CCAP et le cahier des clauses techniques particulières.

Il est possible de soumettre une offre pour :

un seul lot plusieurs lots tous les lots

Le nombre de lots pouvant être attribués à un soumissionnaire est limité : Oui Non

L'attribution est faite lot par lot ; chacun des lots peut donner lieu à la passation d'un marché public. Le Pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de signer un acte d'engagement par opérateur économique, pouvant regrouper plusieurs lots.

5.2. Options

Au sens du Droit communautaire, les options sont les suivantes :

Le marché public comporte des tranches optionnelles : Oui Non

Conformément à l'article R2122-7 du Code de la commande publique, et si les conditions décrites à cet article sont remplies, le Pouvoir Adjudicateur se réserve, le cas échéant, le droit de passer des marchés publics sans publicité ni mise en concurrence préalables ayant pour objet la réalisation de prestations similaires.

Oui Non

Le marché public peut faire l'objet de reconductions : Oui Non

Le marché public contient des clauses de réexamen : Oui Non

ARTICLE 6. DUREE

Le marché public s'exécute à compter du 1^{er} août 2026 ou de sa notification si elle est postérieure à cette date, jusqu'au 31 décembre 2026.

Il est renouvelable par tacite reconduction au 1^{er} janvier 2027 pour une période de douze (12) mois, sauf décision expresse de non reconduction de l'Etablissement support adressée soit par lettre recommandée avec accusé de réception soit via le profil d'acheteur, deux (2) mois avant la date d'échéance du marché public.

En cas d'attribution d'une pluralité de lots à un même opérateur, la décision de non reconduction porte sur tout ou partie des lots.

Le Titulaire du marché public ne peut s'opposer à la tacite reconduction. La non-reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité.

ARTICLE 7. LIEUX D'EXECUTION

Le marché public est exécuté au bénéfice des Etablissements parties identifiés à l'article 1^{er} du présent règlement de consultation.

Les lieux de livraison des fournitures sont identifiés en annexe 1 du cahier des clauses administratives particulières.

ARTICLE 8. MODALITES ESSENTIELLES DE FINANCEMENT ET DE PAIEMENT

Les prestations sont financées par les ressources propres de chaque Etablissement abondées éventuellement par des ressources externes, soit dans le cadre d'emprunts, soit par le biais de subventions spécifiques en cas d'éligibilité ou de participations publiques.

Les prestations sont réglées par application des prix unitaires figurant au bordereau des prix unitaires. Les prix sont révisables dans les conditions décrites à l'article 19.4 du cahier des clauses administratives particulières.

Le paiement est effectué dans le délai de cinquante (50) jours à compter de la date de réception des demandes de paiement, par virement administratif conformément aux règles de la comptabilité publique et aux dispositions des articles R2192-10 à R2192-37 du Code de la commande publique.

ARTICLE 9. COMPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) est constitué des pièces suivantes :

DOCUMENTS A LIRE

01. Le présent règlement de consultation (RC) et son annexe :
 - ✓ Annexe 1. Notice d'utilisation du catalogue CERBERE,
02. Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et son annexe :
 - ✓ 02.1. Annexe 1. Modalités de livraison et de facturation,
03. Le cahier des clauses technique particulières (CCTP) et ses annexes :
 - ✓ 03.1. Annexe 1. Catalogue des besoins (sous format .pdf et .cmp),
 - ✓ 03.2. Annexe 2. Contrat de mise à disposition des dispositifs médicaux (un par Etablissement),

DOCUMENTS A REMPLIR

▪ Offre

04. L'acte d'engagement (AE),
05. Un cadre de réponse relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux (CR_STE – un par Etablissement),
06. Un cadre de réponse relatif aux conditions logistiques, commerciales et environnementales du fournisseur (CR_CLC_ENV),

▪ Candidature

07. Une lettre de candidature et / ou de désignation du mandataire par ses cotraitants (formulaire DC1),
08. Une déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement (formulaire DC2),
09. Une déclaration sur l'honneur sur l'absence de cas d'exclusion de la procédure de passation mentionné aux articles L2141-1, L2141-4 et L2141-5 du Code de la commande publique (DECL_MARCHES),
10. Une déclaration sur l'honneur portant liste nominative des salariés étrangers ou sur l'absence de salariés étrangers (LNSE),
11. Une déclaration sur l'honneur sur l'absence de lien avec la Russie (DECL_RUSSIE).

ARTICLE 10. MODALITES D'OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES

Les documents de la consultation sont gratuitement mis à disposition des opérateurs économiques à compter de la publication de l'avis d'appel à la concurrence à l'adresse électronique suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Aucune demande d'envoi du dossier sur support physique électronique n'est autorisée.

Conformément à l'arrêté du 14 décembre 2009 relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics, l'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est plus obligatoire. **Toutefois, l'attention des opérateurs économiques est attirée sur le fait que l'identification permet aux opérateurs économiques d'être tenus informés automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE. En l'absence d'identification, il appartient aux opérateurs économiques de récupérer par leurs propres moyens les informations communiquées.**

En outre, l'acheteur public n'est pas tenu de vérifier que les opérateurs économiques ont bien pris connaissance des messages électroniques qui leur sont adressés via le profil acheteur ; **sa responsabilité ne peut donc pas être engagée dans le cas où les opérateurs économiques ne se sont pas informés de modifications du DCE ou de réponses à des questions.**

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par le Centre hospitalier Bretagne Atlantique, les opérateurs économiques doivent disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : .zip, .rtf, .doc, .docx, .xls, .xlsx, .pdf, .dwg, .dxf, .dwf, .cry.

ARTICLE 11. MODIFICATION DE DETAIL DU DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES

Le Pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter, au plus tard six (6) jours avant la date limite de remise des plis, des modifications de détail au dossier de consultation des entreprises (ce délai est décompté à partir de la date d'envoi des modifications par voie électronique par le Pouvoir adjudicateur).

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

Si, pendant l'étude du dossier par les opérateurs économiques, la date limite fixée pour la remise des plis est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de la nouvelle date.

ARTICLE 12. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Toute demande de renseignements complémentaires (techniques ou administratifs) relative au présent marché public doit être déposée par écrit sur la plateforme de dématérialisation du Centre hospitalier Bretagne Atlantique <https://www.marches-publics.gouv.fr> en utilisant la fonction « Questions », au moins dix (10) jours avant la date limite de réception des plis.

Une réponse est alors adressée, par écrit, à toutes les opérateurs économiques ayant retiré le dossier, six (6) jours au plus tard avant la date limite de réception des plis.

Il n'est répondu à aucune question orale.

Par ailleurs, les candidats ou soumissionnaires sont tenus de signaler via cette plate-forme, les anomalies, erreurs, incohérences, imprécisions ou omissions qui sont susceptibles de les léser ou les conduire à renoncer à répondre à la lecture des documents de la présente procédure. A défaut de les avoir signalées, les candidats ou soumissionnaires sont réputés admettre que ces anomalies, erreurs, incohérences, imprécisions ou omissions ne les ont pas lésés dans leur compréhension des exigences du dossier de consultation et de leurs obligations contractuelles futures au stade de l'exécution du marché public.

ARTICLE 13. DISPOSITIONS GENERALES

Les candidatures et les offres sont rédigées en langue française et établies en euros. Si l'offre d'un candidat est rédigée dans une autre langue, elle doit être accompagnée d'une traduction en français.

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

1. **Un répertoire « candidature »** comprenant toutes les pièces exigibles telles que présentées à l'article 14.1 ci-après (DC1, DC2, attestations, certificat...);
2. **Un répertoire « offre »** comprenant a minima l'acte d'engagement, le bordereau des prix unitaires, le cadre de réponse relatif aux conditions logistiques, commerciales et environnementales du fournisseur ;
3. **Un répertoire « documents techniques » par lot** comprenant le cadre de réponse relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux (un par Etablissement), les fiches techniques, les certificats de marquage CE, ...

L'opérateur économique se présentant **seul** est autorisé à présenter un seul répertoire « candidature » et un seul répertoire « offre » en cas de réponse à une pluralité de lots (= un exemplaire des documents suivants : acte d'engagement, bordereau des prix unitaires sous la forme d'un fichier .cry et d'un fichier .pdf, cadre de réponse relatif aux conditions logistiques, commerciales et environnementales proposées par le fournisseur). Il doit alors créer autant de répertoires « documents techniques » que de lots et préciser le numéro du lot dans l'intitulé du dossier : « documents techniques lot xxx ».

En cas de **groupement d'entreprises** ou de mandat de gestion, le pli électronique doit contenir :

- Autant de répertoires « candidature » que d'opérateurs économiques concernées ;
- Autant de répertoires « offre » que de groupements différents (notamment un acte d'engagement et un bordereau des prix unitaires sous forme d'un fichier .cry et d'un fichier .pdf par groupement) ;
- Autant de répertoires « documents techniques » que de lots.

Pour le libellé des fichiers, il est également demandé aux opérateurs économiques d'utiliser le format proposé ci-dessous :

LABORATOIRE_PIECE

Précisions :

- Le nom du laboratoire peut être entier ; il ne doit pas faire apparaître *société anonyme (SA), laboratoire ...*
- La désignation de la pièce doit être la plus claire possible :
 - o Acte d'engagement : AE
 - o Bordereau des prix unitaires sous forme d'un fichier PDF : BPU
 - o Cadre de réponse relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux : CR_STE
 - o Cadre de réponse relatif aux conditions logistiques, commerciales et environnementales proposées par le fournisseur : CR_CLC_ENV
 - o Fiche technique : FT
 - o Lettre de candidature : DC1
 - o Déclaration du candidat individuel : DC2
 - o Déclaration sur l'honneur sur l'absence de cas d'exclusion de la procédure de passation mentionné aux articles L2141-1, L2141-4 et L2141-5 du Code de la commande publique : DECL_MARCHES,
 - o Déclaration sur l'honneur portant liste nominative des salariés étrangers ou sur l'absence de salariés étrangers : LNSE,
 - o Déclaration sur l'honneur sur l'absence de lien avec la Russie : DECL_RUSSIE.

Les communications et les échanges d'informations avec les opérateurs économiques seront réalisés par voie électronique. A cette fin, chaque opérateur économique mentionne de manière précise une adresse e-mail de référence générique (exemples : « contact », « service marchés ») ou à défaut, au moins trois adresses e-mails de correspondants du service en charge du dossier dans sa lettre de candidature. Le candidat s'engage en cas de modification de cette adresse à avertir le Pouvoir adjudicateur dans les plus brefs délais.

ARTICLE 14. PRESENTATION DES CANDIDATURES

14.1. Documents à fournir

Pour présenter leur candidature, les candidats doivent de préférence utiliser les formulaires DC1 (Lettre de candidature – Désignation du mandataire par ses cotraitants) et DC2 (Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement). Ils peuvent également utiliser d'autres documents à condition qu'ils contiennent les mêmes informations que celles contenues dans ces formulaires.

Les notices explicatives permettant de remplir correctement ces formulaires sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

Dans le répertoire « candidature », le candidat doit fournir les documents suivants :

- **Une lettre de candidature portant désignation du mandataire par ses cotraitants** le cas échéant (formulaire DC1 ou tout autre document contenant les mêmes informations).

Le formulaire DC1 contient la déclaration sur l'honneur justifiant que le candidat n'entre pas dans l'un des cas d'exclusion de la procédure de passation mentionnés aux articles L2141-1 à L2141-5 et L2141-7 à L2141-10 du Code de la commande publique.

En cas de candidature groupée (c'est-à-dire d'une candidature en groupement momentané d'entreprises dans les conditions fixées ci-dessous), une lettre de candidature unique est établie pour l'ensemble du groupement.

- **Une déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement** (formulaire DC2 ou tout autre document contenant les mêmes informations).

En cas de candidature groupée, une déclaration du candidat est OBLIGATOIREMENT produite par chaque membre du groupement.

La déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement comportera les annexes suivantes :

- **Capacité économique et financière :**

- Une **déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant les prestations**, objet du marché public, réalisées au cours des trois derniers exercices disponibles (ou utiliser le formulaire DC2).
- La preuve d'une **assurance des risques professionnels en cours de validité.**

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.

- **Capacité technique et professionnelle :**

- Le **certificat** établi par des instituts ou services officiels chargés du contrôle de la qualité et habilités à attester la conformité des fournitures par des références à certaines spécifications techniques, suivant : la copie du **certificat de marquage CE** précisant le numéro et le nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application du règlement européen 2017/745.

Toutefois, d'autres preuves de mesures équivalentes de garantie de la qualité produites par les candidats sont acceptées, si ceux-ci n'ont pas accès à ces certificats ou n'ont aucune possibilité de les obtenir dans les délais fixés

En application de l'article R2143-4 du Code de la commande publique, le candidat peut présenter sa candidature sous la forme d'un document unique de marché européen (DUME) établi conformément au modèle fixé par la Commission européenne, en lieu et place des documents mentionnés à l'article R2143-3 dudit Code.

Si le candidat présente sa candidature sous la forme d'un DUME, ce dernier doit être rédigé en français.
Le candidat doit joindre les documents demandés au titre de la candidature, visés ci-dessus et qui ne seraient pas inclus dans le DUME.
En cas de cotraitance, un DUME distinct pour chaque membre du groupement doit être fourni.

14.2. Dispositions relatives aux groupements

Les candidats peuvent se présenter seuls ou sous forme de groupement conjoint ou solidaire, en application des articles R2142-19 à R2142-27 du Code de la commande publique.

La composition du groupement ne peut être modifiée entre la date de dépôt des candidatures et la date de signature du marché public, sauf dans les cas prévus par l'article R2142-26 du Code de la commande publique.

Quelle que soit la forme du groupement, un mandataire est désigné dans l'acte d'engagement. Il représente l'ensemble des membres vis-à-vis de la personne publique et coordonne les prestations des membres du groupement.

Un même candidat :

- Peut se présenter, à la fois en qualité de candidat individuel et en tant que membre d'un groupement. Le même candidat ne peut pas être le mandataire d'un groupement et la personne signataire d'une candidature individuelle ;
- Peut être membre de plus d'un groupement. Une même personne ne peut pas être le mandataire de plusieurs groupements (cf. article R2142-21 du Code de la commande publique).

La méconnaissance de ces règles entraînera le rejet de la totalité des candidatures concernées par cette situation.

En cas de groupement conjoint, chacun des cotraitants est responsable des prestations qu'il exécute ; le mandataire désigné est solidaire des autres cotraitants et doit pallier leurs éventuelles défaillances.

En cas de groupement solidaire, chacun des cotraitants est engagé pour la totalité du marché public et doit pallier les éventuelles défaillances de ses partenaires.

En cas de groupement, la forme souhaitée par le Pouvoir adjudicateur est un groupement solidaire. Si le groupement attributaire du marché public est d'une forme différente, il pourra se voir contraint d'assurer sa transformation pour se conformer au souhait du Pouvoir adjudicateur tel qu'il est indiqué ci-dessus.

14.3. Dispositions relatives aux sociétés nouvellement créées ou en cours de constitution

Les candidatures de sociétés en cours de constitution seront présentées de la même manière que celle des groupements (faute de personnalité juridique). Ainsi, par exemple la lettre de candidature sera unique mais complétée par l'ensemble des futurs associés. De même, une déclaration du candidat (DC2 ou son équivalent) devra être produite par chacun des futurs associés.

S'agissant des capacités et références, pour les sociétés nouvellement créées ou en cours de constitution, le candidat devra fournir tous les éléments permettant d'apprécier ses capacités et ses références. Ainsi, s'il ne peut pas produire une déclaration indiquant les effectifs moyens annuels et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années, il devra présenter les dirigeants et le personnel qui exécuteront le marché public. De même, le candidat qui ne peut pas produire la liste des principales prestations effectuées au cours des trois dernières années, devra justifier par tous moyens de son expérience.

14.4. Demande de prise en compte d'opérateurs économiques

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 existants 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 public.

Ainsi, en cas de sous-traitance, l'offre devra indiquer tous les sous-traitants connus lors de son dépôt. Elle devra également indiquer les prestations (et leur montant) dont la sous-traitance est envisagée, la dénomination et la qualité des sous-traitants qui l'exécuteront à la place du titulaire, sauf lorsque le montant est inférieur à 600 € TTC.

14.5. Justification de l'absence de motif d'exclusion de la procédure de passation

Dans un souci de traitement rapide du dossier, il est demandé aux candidats (ou à chaque membre du groupement candidat) de justifier ne pas être dans un cas d'exclusion de la procédure de passation en produisant les documents justificatifs et autres moyens de preuve suivants, et ce conformément aux articles R2143-6 à R2143-10 du Code de la commande publique :

- L'acheteur accepte comme preuve suffisante attestant que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'exclusion de la procédure de passation mentionné aux articles L2141-1, L2141-4 et L2141-5 du Code de la commande publique susvisé une **Déclaration sur l'honneur à jour et datant au maximum de moins de trois (3) mois.**
- Afin de prouver qu'il ne se trouve pas dans un des cas d'exclusion mentionné à l'article L2141-3 du Code de la commande publique, le candidat produit son **numéro unique d'identification** permettant à l'acheteur d'accéder aux informations pertinentes par le biais d'un système électronique mentionné au 1° de l'article R2143-13 ou, s'il est étranger, produit un document délivré par l'autorité judiciaire ou administrative compétente de son pays d'origine ou d'établissement, attestant de l'absence de cas d'exclusion.
Lorsque le candidat est en redressement judiciaire, il produit la copie du ou des jugements prononcés.
- L'acheteur accepte comme preuve suffisante attestant que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'exclusion de la procédure de passation mentionné à l'article L2141-2 du Code de la commande publique, les certificats délivrés par les administrations et organismes compétents, à savoir :
 - o Un **certificat attestant la souscription des déclarations et les paiements correspondants aux impôts sur le revenu, sur les sociétés et à la TVA** délivré par l'administration fiscale dont relève le demandeur, **datant au maximum de moins de trois (3) mois.**
 - o Une **attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale**, prévue à l'article L243-15 du Code de sécurité sociale, et **attestant également de la régularité de la situation de l'employeur au regard de l'obligation d'emploi des travailleurs handicapés** prévue aux articles L5212-2 à L5212-5 du Code du travail, émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions **datant au maximum de moins de six (6) mois** (articles D8222-5-1° du Code du travail et D243-15 du Code de sécurité sociale).
A noter que la période de validité de six (6) mois est calculée à partir de la date à laquelle le candidat est en situation régulière vis-à-vis de l'organisme de recouvrement des cotisations, telle que mentionnée dans le paragraphe « Attestation de l'Union de recouvrement ».
- Le candidat produit en outre les pièces prévues aux articles D8222-5 ou D8222-7 du Code du travail, à savoir :
 - o Lorsque le cocontractant est établi en France et que l'immatriculation du cocontractant au registre du commerce et des sociétés ou au répertoire des métiers est obligatoire ou lorsqu'il s'agit d'une profession réglementée, l'un des documents suivants (article D8222-5 du Code du travail) :
 - Un **extrait de l'inscription au registre du commerce et des sociétés (K ou K bis), à jour et datant au maximum de moins de trois (3) mois ;**
 - Une carte d'identification justifiant de l'inscription au répertoire des métiers ;
 - Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'y soient mentionnés le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et le numéro d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés ou au répertoire des métiers ou à une liste ou un tableau d'un ordre professionnel, ou la référence de l'agrément délivré par l'autorité compétente ;
 - Un récépissé du dépôt de déclaration auprès d'un centre de formalités des entreprises pour les personnes en cours d'inscription.

- Lorsque le cocontractant est établi ou domicilié à l'étranger (article D8222-7 du Code du travail) :
 1. Dans tous les cas, les documents suivants :
 - Un document mentionnant son numéro individuel d'identification attribué en application de l'article 286 ter du code général des impôts. Si le cocontractant n'est pas tenu d'avoir un tel numéro, un document mentionnant son identité et son adresse ou, le cas échéant, les coordonnées de son représentant fiscal ponctuel en France ;
 - Un document attestant de la régularité de la situation sociale du cocontractant au regard du règlement (CE) n° 883/2004 du 29 avril 2004 ou d'une convention internationale de sécurité sociale et, lorsque la législation du pays de domiciliation le prévoit, un document émanant de l'organisme gérant le régime social obligatoire et mentionnant que le cocontractant est à jour de ses déclarations sociales et du paiement des cotisations afférentes, ou un document équivalent ou, à défaut, une attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale prévue à l'article L243-15 du code de la sécurité sociale. Dans ce dernier cas, elle doit s'assurer de l'authenticité de cette attestation auprès de l'organisme chargé du recouvrement des cotisations et contributions sociales ;
 2. Lorsque l'immatriculation du cocontractant à un registre professionnel est obligatoire dans le pays d'établissement ou de domiciliation, l'un des documents suivants :
 - Un document émanant des autorités tenant le registre professionnel ou un document équivalent certifiant cette inscription ;
 - Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'y soient mentionnés le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et la nature de l'inscription au registre professionnel ;
 - Pour les entreprises en cours de création, un document datant de moins de six (6) mois émanant de l'autorité habilitée à recevoir l'inscription au registre professionnel et attestant de la demande d'immatriculation audit registre.

Les documents et attestations ci-dessus énumérés sont rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en langue française.

- Le candidat produit également les pièces prévues aux articles D8254-2 et R1263-12 du Code du travail, à savoir :
 - La **liste nominative des salariés étrangers** employés par le cocontractant et soumis à l'autorisation de travail prévue à l'article L5221-2 du Code du travail ou l'attestation sur l'honneur que l'opérateur économique n'emploie pas de salariés étrangers soumis à cette obligation, **à jour et datant au maximum de moins de six (6) mois**.
En application de l'article D8254-2 du Code du travail, cette liste, établie à partir du registre unique du personnel, précise pour chaque salarié, outre son identité, sa date d'embauche, sa nationalité, le type et le numéro d'ordre du titre valant autorisation de travail.
 - Le cocontractant établi hors de France produit également :
 - En l'absence de détachement d'un salarié, une attestation sur l'honneur confirmant que l'opérateur économique n'emploie aucun salarié détaché en France au titre du contrat, n'a effectué aucune déclaration de détachement auprès de l'administration française et s'engage à informer immédiatement l'Etablissement en cas de modification de cette situation ;
 - Avant le début de chaque détachement d'un ou de plusieurs salariés (article R1263-12 du Code du travail) :
 - ✓ L'accusé de réception de la déclaration de détachement effectuée sur le télé-service " SIPSI " du ministère chargé du travail, conformément aux articles R1263-5 et R1263-7 du Code du travail ;
 - ✓ Une attestation sur l'honneur certifiant que le cocontractant s'est, le cas échéant, acquitté du paiement des sommes dues au titre des amendes prévues aux articles L1263-6, L1264-1, L1264-2 et L8115-1 du Code du travail. Cette attestation comporte les nom, prénom, raison sociale du cocontractant et la signature de son représentant légal.

En application du règlement (UE) 2022/576 du Conseil du 8 avril 2022 modifiant le règlement (UE) n° 833/2014 concernant des mesures restrictives eu égard aux actions de la Russie déstabilisant la situation en Ukraine, interdisant l'attribution et la poursuite de l'exécution de marchés publics et de contrats de concession avec des ressortissants russes et des entités ou organismes établis en Russie, le candidat auquel il est envisagé d'attribuer un marché public doit fournir **une attestation sur l'honneur, à jour et datant au maximum de moins de six (6) mois**, dans laquelle il déclare :

- Ne pas être un ressortissant russe ou une personne physique ou morale, une entité ou un organisme établi sur le territoire russe ;
- Ne pas être détenu à plus de 50 %, et ce de manière directe ou indirecte, par une entité établie sur le territoire russe ;
- Ne pas être une personne physique ou morale, une entité ou un organisme agissant pour le compte ou sur instruction d'une entité établie sur le territoire russe ou d'une entité détenue à plus de 50 % par une entité elle-même établie sur le territoire russe ;
- Ne pas recourir à un sous-traitant, fournisseur ou toute entité se trouvant trouve dans l'un des trois cas susmentionnés, pour des prestations représentant plus de 10 % de la valeur du marché.

En outre, l'acheteur procède à ce stade à la vérification de la capacité du représentant du candidat ou du groupement candidat à l'engager juridiquement. Pour ce faire :

- Chaque candidat ou chaque membre de groupement doit produire **les pouvoirs de la personne physique habilitée à l'engager** (statuts de la société, extrait K-bis à jour et de moins de trois (3) mois, délégation de signature donnée au signataire par une personne habilitée à représenter juridiquement la personne morale, ...) ;
- **En cas de groupement**, le mandataire doit fournir un document d'habilitation signé par les autres membres du groupement, qui en précise les conditions.

Le candidat retenu n'ayant pas fourni les documents listés supra lors du dépôt du pli électronique, disposera d'un délai de dix (10) jours calendaires à compter de l'envoi de la demande de documents adressée par le Pouvoir adjudicateur via la plateforme PLACE.

La plate-forme PLACE offre la possibilité aux opérateurs économiques de constituer un coffre-fort électronique afin qu'ils y déposent leurs pièces administratives et les mettent à jour. Ce coffre-fort électronique est accessible aux Pouvoirs adjudicateurs utilisant PLACE. **Ces pièces, même si elles ne figurent pas dans le pli lui-même, sont admissibles au titre de la candidature de l'opérateur économique.**

ARTICLE 15. PRESENTATION DES OFFRES

15.1. Dispositions générales

La participation à la présente consultation vaut acceptation sans restriction des documents constituant le DCE : les soumissionnaires ne sont pas autorisés à apporter de modification au dossier de consultation, ils doivent en respecter l'intégralité des prescriptions.

15.2. Documents à fournir

Dans le répertoire « offre », le soumissionnaire doit OBLIGATOIREMENT fournir les pièces suivantes :

✓ **L'Acte d'Engagement (AE) pour l'ensemble des lots soumissionnés** sous format .pdf et dont le modèle est joint au dossier de consultation.

✓ **Le Bordereau des Prix Unitaires (BPU) pour l'ensemble des lots soumissionnés** sous forme d'un fichier .cry et d'un fichier .pdf mentionnant les champs suivants :

- Lot,
- Sous lot,
- Type de réponse : base ou variante,
- Désignation du produit : pas plus de cinquante (50) caractères,
- Quantités : si le produit proposé est une variante, mettre la quantité à zéro (ou 1),
- Spécimen : préciser si des échantillons sont envoyés,

- Prix unitaire hors taxe ou LPP,
- Taux de remise consentie,
- Prix unitaire HT après remise,
- TVA,
- Montant TTC,
- QML de commande = multiple de commande du conditionnement,
- Conditions de conservation.

Concernant le BPU, en cas de prestation gratuite, mettre 0. Soumissionner à un lot implique pour un fournisseur de pouvoir fournir la totalité des articles et/ou sous-lots, en quantité suffisante pour couvrir les besoins des Etablissements, pour la durée du marché public.

- ✓ **Le Cadre de Réponse relatif aux Conditions Logistiques, Commerciales et Environnementales du fournisseur (CR_CLC_ENV) pour l'ensemble des lots soumissionnés**, sous forme de fichier PDF et dont le modèle est joint au dossier de consultation.

Seuls les éléments décrits dans le cadre de réponse relatif aux conditions logistiques, commerciales et environnementales du fournisseur (CR_CLC_ENV) sont pris en considération pour juger le critère « *Qualité des conditions logistiques et commerciales du fournisseur* » ; les soumissionnaires peuvent procéder par renvoi à un mémoire technique à condition d'avoir précisé dans le cadre de réponse l'intitulé du document, les chapitres et les pages concernées (seuls ces éléments seront analysés).

Dans le répertoire « documents techniques » (autant de répertoires que de lots), le soumissionnaire doit fournir les pièces suivantes :

- ✓ **Les Fiches techniques (FT)** détaillées des produits proposés en langue française précisant leur composition exacte. Les fiches techniques doivent être classées dans le dossier du lot concerné. Le modèle de fiche technique de type « dossier dispositif médical EURO-PHARMAT » (validé par la Commission Technique EURO-PHARMAT incluant pharmaciens d'établissements de soins et industriels du dispositif médical et par le SNITEM) est recommandé et disponible sur le site <http://euro-pharmat.com> (actualité domaine médical/dossier information DM). Les laboratoires peuvent fournir leurs propres fiches techniques dans la mesure où elles indiquent a minima les mêmes informations que les fiches EURO-PHARMAT. Il est possible de joindre également des illustrations détaillées / iconographies des produits proposés.

- ✓ **La copie du certificat de marquage CE** précisant le numéro et le nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la Directive 93/42/CEE ou du règlement européen 2017/745.

- ✓ **Le Cadre de Réponse relatif à la Stérilisation** des dispositifs médicaux (CR_STE - un cadre par produit)

L'opérateur économique se présentant **seul** est autorisé à présenter un seul répertoire « *candidature* » et un seul répertoire « *offre* » en cas de réponse à une pluralité de lots (= un exemplaire des documents suivants : acte d'engagement, bordereau des prix unitaires sous la forme d'un fichier .cry et d'un fichier .pdf, cadre de réponse relatif aux conditions logistiques, commerciales et environnementales proposées par le fournisseur). Il doit alors créer autant de répertoires « *documents techniques* » que de lots et préciser le numéro du lot dans l'intitulé du dossier : « *documents techniques lot xxx* ».

L'article 13 du présent règlement de consultation définit les modalités de présentation des offres dématérialisées

Il est également demandé, sans que l'absence de ces documents justifie le rejet de l'offre, que soient fournis :

- Le CCAP,
- L'annexe 1 du CCAP ;
- Le CCTP,
- L'annexe 1 et l'annexe 2 du CCTP ;
- Un Relevé d'Identité Bancaire du compte sur lequel seront effectués les paiements et qui figurera à l'acte d'engagement.

**Chaque soumissionnaire s'engage à respecter toutes les dispositions incluses dans les documents contractuels du marché public.
Le soumissionnaire ne peut ni apporter de modifications, ni émettre des réserves aux pièces du marché public.**

15.3. Remise de spécimens

Des spécimens sont exigés pour l'examen des offres : Oui Non

15.4. Essais

Des essais peuvent être demandés dans les conditions définies ci-dessous.

Les soumissionnaires concernés reçoivent une invitation (par tout moyen) pour procéder à ces essais. Les essais sont réalisés après la date de remise des plis.

Les modalités de déroulement des essais sont précisées aux soumissionnaires concernés et se déroulent auprès des services utilisateurs définis.

Lors du déroulement des essais, chaque dispositif médical essayé doit :

- Etre enregistré au niveau de la pharmacie et tracé dans l'intégralité du circuit ;
- Faire l'objet d'une information auprès des utilisateurs, si besoin en fonction des lots concernés ;
- Etre évalué par les utilisateurs qui rempliront une fiche d'évaluation à remettre à la pharmacie.

Chaque soumissionnaire invité à procéder à des essais assure la mise à disposition du dispositif essayé et la mise en place du protocole avec les pharmaciens référents. Les soumissionnaires doivent participer à la mise en place et à la clôture des essais et se soumettre à la procédure d'essai définie par l'Etablissement testeur.

Si le soumissionnaire ne réalise pas les essais demandés, ne livre pas les dispositifs médicaux nécessaires ou ne respecte pas l'une des dispositions du présent article, son offre est déclarée irrégulière.

Tous les frais induits par les essais sont à la charge du soumissionnaire.

15.5. Conditions d'utilisation du catalogue CERBERE

La transmission des BPU au format CERBERE (fichier .cry), constitués par le gratuiciel HELIOS ou le progiciel EURYDICE, **est souhaitée**.

Une **notice d'utilisation** du catalogue CERBERE figure en annexe 1 au présent règlement de consultation.

15.6. Variantes

Pour mémoire, les variantes constituent des modifications, à l'initiative des soumissionnaires, des spécifications prévues dans les documents de la consultation.

Les variantes sont autorisées : Oui Non

Les soumissionnaires qui présentent une offre variante, sont **obligatoirement** tenus de proposer une offre de base. Cette offre de base doit être complète, bien individualisée et conforme à la solution exigée dans les documents de consultation.

Les offres variantes peuvent notamment correspondre à des propositions qui, tout en permettant d'assurer une réponse au besoin exprimé et aux contraintes décrites, ont pour objet d'améliorer la solution décrite au cahier des clauses techniques particulières et /ou d'en optimiser les coûts pour les Etablissements.

Chaque variante est clairement identifiée dans le bordereau des prix unitaires ; les fiches techniques correspondants doivent être jointes.

Pour rappel, un complément de gamme (taille supplémentaire, accessoire ou conditionnement différent par exemple) ne constitue pas une variante et n'est donc pas analysé comme tel.

15.7. Prestations supplémentaires éventuelles

Pour mémoire, une prestation supplémentaire éventuelle (PSE) est un ajout à l'offre de base demandé par le Pouvoir adjudicateur (ancienne option technique). Le Pouvoir adjudicateur se réserve le droit de retenir ou non ces prestations supplémentaires, lors de la notification du marché public.

La présente consultation : ne comporte aucune prestation supplémentaire.
 comporte une ou des prestation(s) supplémentaire(s).

Lorsque le cahier des clauses techniques particulières et le catalogue des besoins définissent des prestations supplémentaires, il s'agit de prestations supplémentaires éventuelles (PSE) **facultatives** ; elles ne sont pas prises en compte lors de l'analyse du critère « Qualité technique » et du critère « Prix ».

ARTICLE 16. TRANSMISSION DES REPONSES PAR VOIE DEMATERIALISEE

Les opérateurs économiques doivent impérativement transmettre leur réponse par voie dématérialisée sur le site : <https://www.marches-publics.gouv.fr> avant la date et l'heure limites de réception des plis et dans l'espace de consultation créé spécifiquement pour la présente procédure.

La transmission des documents fait l'objet d'un accusé de réception électronique. La date et l'heure qui sont utilisées par le dispositif d'horodatage proviennent de la plate-forme <https://www.marches-publics.gouv.fr> qui est réglé sur l'heure GMT. Ces dates et heures font seules foi pour le traitement de la procédure.

Le pli est considéré comme étant « hors délai » si le téléchargement se termine après la date et l'heure limites de réception des plis.

Un mode d'emploi est disponible sur le site.

Les frais d'accès au réseau sont à la charge des opérateurs économiques.

La taille du fichier pouvant être déposé sur la plate-forme PLACE est limité à 1Go.

16.1. Présentation des plis par voie dématérialisée

Les documents demandés sont transmis sous la forme de fichiers dans l'un des formats suivants : ".doc", ".docx", ".xls", ".xlsx", ".ppt", ".pptx", ".zip", ".pdf", ".cry".

Sans préjudice des dispositions relatives à la copie de sauvegarde, les plis sont transmis **en une seule fois**. Si plusieurs plis sont successivement transmis par un même opérateurs économiques, seul est ouvert le dernier pli reçu par le Pouvoir adjudicateur dans le délai fixé pour la remise des plis.

Les dépôts de plis effectués par erreur en dehors du profil acheteur ou dans des espaces du profil acheteur non spécifiquement dédiés à la présente consultation ne peuvent pas être opposables au Pouvoir adjudicateur qui, de bonne foi, ne pouvait en avoir connaissance.

L'article 13 du présent règlement de consultation définit les modalités de présentation des plis dématérialisés.

16.2. Transmission des virus

Tout document ou support électronique envoyé par un opérateur économique dans lequel un virus informatique est détecté par le Pouvoir adjudicateur est réputé n'avoir jamais été reçu. Aussi, il est conseillé aux opérateurs économiques d'utiliser un antivirus régulièrement mis à jour.

Afin d'empêcher la diffusion des virus informatiques, les fichiers comportant notamment les extensions suivantes ne doivent pas être utilisés par l'opérateur économique : exe, com, bat, pif, vbs, scr, msi, eml. Par ailleurs, les fichiers dont le format est autorisé ne doivent pas contenir de macros.

16.3. Copie de sauvegarde

L'opérateur économique dispose de la faculté d'envoyer une copie de sauvegarde **de sa réponse par voie dématérialisée**, de préférence sur support physique électronique (clé USB, CD-ROM). L'acheteur n'autorise pas la remise d'une copie de sauvegarde par voie électronique.

La copie de sauvegarde est une copie des fichiers de la réponse (éléments se rapportant à la candidature et éléments se rapportant à l'offre) destinée à se substituer, en cas d'anomalie, aux fichiers transmis par voie dématérialisée.

La copie de sauvegarde n'est recevable que si les deux conditions suivantes sont remplies :

- Elle est parvenue à destination dans le délai fixé pour la remise des plis,
- Elle est placée dans un pli scellé portant la mention lisible « COPIE DE SAUVEGARDE ».

La copie de sauvegarde n'est ouverte que dans l'un des 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.

Cette copie est transmise sous pli scellé, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postale ; le pli extérieur porte les indications suivantes :

Raison sociale de l'opérateur économique
Adresse

CENTRE HOSPITALIER BRETAGNE ATLANTIQUE
DAEFLH – Cellule juridique (site du Pratel - Auray)
20, boulevard Général Maurice Guillaudot
BP 70555
56017 VANNES CEDEX

NE PAS OUVRIR PAR LE SERVICE COURRIER

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES D'ORTHOPEDIE ET DE TRAUMATOLOGIE
RELANCE N°1
LOT(S) ...

COPIE DE SAUVEGARDE

16.4. Signature électronique

La signature électronique n'est pas obligatoire au stade du dépôt des plis.

L'acte d'engagement et ses annexes éventuelles, correspondant à l'offre finale de l'attributaire sont signés électroniquement par ce dernier, au stade de l'attribution.

Néanmoins, la procédure de dématérialisation des marchés publics est en cours de mise en oeuvre au sein du CHBA. Ainsi, en fin de procédure, le Pouvoir adjudicateur se laisse la possibilité de transformer l'offre électronique du soumissionnaire retenu en offre papier ce qui donnera lieu à la signature manuscrite du marché public par les parties.

▪ Catégories de certificats de signature

Les catégories de certificats de signature à utiliser pour signer électroniquement doivent appartenir à l'une des catégories suivantes (cf. article 2.II de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique dans la commande publique) :

- certificat qualifié délivré par un prestataire de service de confiance qualifié répondant aux exigences du règlement du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques (règlement eIDAS) ;
- certificat délivré par une autorité de certification, française ou étrangère, qui répond aux exigences équivalentes à l'annexe I du règlement susvisé.

Toutefois, en application de l'article 10 de l'arrêté du 22 mars 2019 précité, il est possible de signer avec un certificat qualifié de signature électronique délivré en application de l'arrêté du 15 juin 2012 relatif à la signature électronique dans les marchés publics, jusqu'à l'expiration du certificat concerné (certificat RGS). Dans ce cas, le certificat de signature du signataire doit respecter le niveau de sécurité 2* ou 3*.

▪ Formats de signature

Les formats de signature suivant sont acceptés : XAdES, CAdES ou PAdES.

▪ Recommandations

Un document signé manuellement puis scanné n'a aucune valeur légale.

La signature d'un fichier "zip" contenant lui-même plusieurs documents ne vaut pas signature de chacun de ces documents et n'est pas recevable, **la signature électronique doit être apposée directement sur l'acte d'engagement.**

La personne détentrice du certificat électronique doit également être en capacité d'engager l'opérateur économique.

Il est conseillé à l'opérateur économique d'utiliser un certificat de signature qualifié et l'outil de signature proposé par la plateforme de dématérialisation des marchés publics PLACE. Dans ces conditions, la signature apposée bénéficie d'une présomption de conformité. **Dans le cas contraire, l'opérateur économique doit mettre gratuitement à disposition du Pouvoir adjudicateur le mode d'emploi permettant de procéder à la vérification de la validité de la signature électronique, lors du dépôt de document signé.**

Lors de la phase d'attribution, l'opérateur économique retenu adresse un acte d'engagement sous format PDF afin qu'il puisse être signé par le Pouvoir adjudicateur. L'opérateur économique ne doit pas verrouiller le document après signature afin de permettre la signature électronique du document par le Pouvoir adjudicateur.

ARTICLE 17. VALIDITE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

La date et l'heure limites de dépôt des plis sont fixées en page de garde du présent règlement de consultation. Seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus dans les conditions prévues au règlement de consultation au plus tard aux date et heure limites fixées pour la réception des plis.

Le Pouvoir adjudicateur ouvre le pli et enregistre le contenu.

Le délai de validité des offres est fixé à six (6) mois à compter de la date limite de remise des plis.

Dans le cas où il n'est pas donné suite à la procédure, les opérateurs économiques ne peuvent prétendre à aucune indemnité.

ARTICLE 18. MODALITES D'EXAMEN DES CANDIDATURES

Avant de procéder à l'examen des candidatures, le Pouvoir adjudicateur vérifie que l'ensemble des documents demandés au titre de la candidature ont été transmis. Si le Pouvoir adjudicateur constate que des pièces dont la production était réclamée sont absentes ou incomplètes, celui-ci a la faculté de demander à l'ensemble des candidats concernés de produire ou de compléter lesdites pièces dans le délai qu'il détermine. Il est toutefois rappelé que cette possibilité n'est en aucun cas une obligation.

A l'issue de l'analyse du contenu de la candidature, ne seront pas admises :

- Les candidatures qui ne sont pas recevables en application des articles L2141-1 à L2141-11 du Code de la commande publique ;
- Les candidatures qui ne sont pas accompagnées des pièces mentionnées à l'article R2143-3 du Code de la commande publique et fixées dans le présent règlement de consultation ;
- Les candidatures qui ne présentent pas des capacités économiques et financières, ainsi que des capacités techniques et professionnelles suffisantes suivant les articles R2142-5 à R2142-14 du Code de la commande publique.

En cas de groupement, l'appréciation des capacités professionnelles, techniques et financières des membres du groupement est globale.

Pour l'examen des capacités économiques et financières et des capacités techniques et professionnelles, le Pouvoir adjudicateur peut éliminer les candidats ne disposant manifestement pas des capacités suffisantes pour exécuter le marché public.

ARTICLE 19. MODALITES D'EXAMEN DES OFFRES

19.1. Demandes de précision

Le Pouvoir adjudicateur peut demander à tout ou partie des soumissionnaires de préciser la teneur de leurs offres à travers l'envoi d'un courrier électronique via la plate-forme de dématérialisation dans lequel il adresse à chaque concurrent concerné une liste de questions et l'informe des modalités de restitution des réponses :

- Soit lors d'une présentation orale.
Une invitation est adressée aux soumissionnaires concernés ; ils sont reçus individuellement.
Le même temps de présentation est accordé à chaque concurrent.
Cette phase peut se tenir dans les locaux du Centre hospitalier Bretagne Atlantique (20, boulevard Général Maurice Guillaudot – BP 70555 – 56017 VANNES cedex) ou par visio-conférence. Les frais de déplacement ou de connexion sont à la charge des soumissionnaires.
A la suite de cette phase, il est demandé aux soumissionnaires de transmettre une note écrite, complémentaire au cadre de réponse technique, reprenant leurs réponses aux questions du Pouvoir adjudicateur. Cet élément est transmis via la plate-forme de dématérialisation.

- Soit par l'envoi d'une note écrite, complémentaire à l'offre, reprenant leurs réponses aux questions du Pouvoir adjudicateur. Cet élément est transmis via la plate-forme de dématérialisation

La procédure prévue au présent article, quelles que soient les modalités susvisées mises en œuvre, a pour seul objet d'obtenir des précisions de la part des soumissionnaires sur leurs offres conformément à l'article R2161-5 du Code de la commande publique. Il ne pourra en aucun cas y avoir à cette occasion de négociation ou de modification des offres déposées.

19.2. Offres irrégulières, inappropriées ou inacceptables

Conformément aux articles L2152-1 à L2152-6 du Code de la commande publique, les offres irrégulières, inacceptables ou inappropriées sont éliminées. Toutefois, les offres irrégulières (sous réserve qu'elles ne soient pas anormalement basses) peuvent être régularisées dans un délai approprié. Seules les offres irrégulières, qui ont un caractère régularisable (dont la régularisation n'entraîne pas une modification significative de l'offre), pourront faire l'objet d'une demande de régularisation.

19.3. Critères d'attribution

Conformément aux articles R2152-6 et R2152-7 du Code de la commande publique, le Pouvoir adjudicateur choisit, après précisions éventuelles, l'offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous et pondérés de la manière suivante :

CRITERES	SOUS-CRITERES	PONDERATIONS	ELEMENTS ANALYSES
QUALITE TECHNIQUE	Sécurité	20 points	Fiches techniques, essais le cas échéant
	Performances	20 points	
	Compatibilité avec les pratiques médicales et soignantes	20 points	
PRIX		30 points	Bordereau des prix unitaires
QUALITE DES CONDITIONS LOGISTIQUES ET COMMERCIALES DU FOURNISSEUR	Frais de port pour livraison normale	1 point	Cadre de réponse relatif aux conditions logistiques, commerciales et environnementales proposées par le fournisseur
	Minimum de commandes	2 points	
	Livraison en urgence	1 point	
	Traitement des commandes exceptionnelles avec livraison le week-end et les jours fériés	1 point	
	Sécurité d'approvisionnement : organisation mise en place en cas de rupture	2,5 points	
	Remise sur catalogue, remise pour paiement rapide (escompte) et remises logistiques	2,5 points	

L'absence totale d'information pour un critère ou sous-critère dans l'offre du soumissionnaire est sanctionnée par l'octroi d'une note nulle.

ARTICLE 20. ATTRIBUTION

Le Pouvoir adjudicateur choisit l'offre qu'il juge économiquement la plus avantageuse en application des critères d'attribution définis au précédent article.

Les offres sont classées par ordre de priorité décroissant. L'offre la mieux classée est retenue à titre provisoire dans l'attente de la production par le candidat, dans les délais impartis, des certificats ou attestations prouvant qu'il ne se trouve pas dans un cas d'exclusion de la procédure de passation mentionnés aux articles L2141-1 à L2141-5 et L2141-7 à L2141-10 du Code de la commande publique et au Règlement (UE) 2022/576 du Conseil du 8 avril 2022 modifiant le règlement (UE) n° 833/2014 (cf. article 14.5 du règlement de consultation).

Si ce candidat ne peut produire ces documents dans le délai imparti, le Pouvoir adjudicateur déclare sa candidature irrecevable et le candidat est éliminé. La même demande est alors effectuée auprès du candidat dont l'offre a été classée immédiatement après la sienne.

ARTICLE 21. NOTIFICATION

Le soumissionnaire dont l'offre n'est pas retenue en est informé par courrier motivé adressé par échange dématérialisé.

L'attributaire du marché public accepte que les documents du marché public soient matérialisés afin de permettre la signature manuscrite du marché public sur support papier, si le Pouvoir adjudicateur en fait la demande.

L'attributaire reçoit via la plate-forme de dématérialisation PLACE une copie de l'acte d'engagement et de son annexe, par échange dématérialisé adressé avec accusé de réception qui emporte notification du marché public.

ARTICLE 22. RÈGLEMENT DES LITIGES

22.1. Instance chargée des procédures de recours

En cas de litige, le droit français est seul applicable. Les tribunaux français sont seuls compétents, plus précisément le Tribunal Administratif de Rennes.

Il est à ce titre désigné comme l'instance chargée des procédures de recours et comme le service auprès duquel des renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction des recours :

Tribunal administratif de Rennes
Hôtel de Bizien
3, contour de la Motte
CS 44416
35044 RENNES Cedex
Téléphone : 02 23 21 28 28
Télécopie : 02 99 63 56 84
Courrier électronique (e-mail) : greffe.ta-rennes@juradm.fr

22.2. Introduction des recours contentieux

La lettre de réponse à une décision faisant grief, peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique ou d'un recours pour excès de pouvoir devant le Tribunal Administratif de Rennes.

Un référé précontractuel peut intervenir pendant toute la phase de passation, de la publication de l'avis d'appel public à la concurrence jusqu'à la signature du marché public (article L551-1 du Code de justice administrative).

Un référé contractuel peut être formé à partir de la signature du marché public, dans les délais prévus à l'article R551-7 du Code de justice administrative.

Un référé suspension, assorti d'une demande en annulation dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir, peut être formé sur toute décision unilatérale concourant à la conclusion du marché. Le recours doit être introduit à compter de la date de notification ou de publication de la décision mais avant la signature du marché public (article L521-1 du Code de justice administrative).

Un recours pour excès de pouvoir peut être formé dans les deux (2) mois de la notification d'une déclaration sans suite ou d'une déclaration d'infructuosité.

Un recours de pleine juridiction en contestation de la validité du contrat peut être formé dans un délai de deux (2) mois à compter de l'accomplissement des mesures de publicité appropriées au sens de la décision Département du Tarn-et-Garonne (CE, Ass., 4 avril 2014, n°358994). Ce recours en contestation de validité peut être assorti d'une demande tendant à la suspension de l'exécution du contrat sur le fondement de l'article L521-1 du Code de justice administrative.

Dans le but de simplifier et d'alléger la saisie des offres de prix, le Catalogue des besoins est proposé au format Cerbère® (fichier .cmp) et joint au présent DCE.

Les fournisseurs doivent prendre connaissance des principes techniques et méthodologiques exprimés ci-dessous qui permettent de répondre au catalogue .cmp par une offre électronique.

1 - Principes techniques

- Pour lire le Catalogue des besoins (sous format .cmp) et générer une offre de prix (sous format .cry), l'opérateur économique peut, soit utiliser le logiciel EURYDICE, soit utiliser gratuitement la plate-forme « HELIOS WEB », en se connectant sur <http://www.heliosweb.eu>
- Les anciennes versions du logiciel HELIOS ne sont pas compatibles avec le nouveau format d'échange. Utilisez impérativement la plateforme <http://www.heliosweb.eu>
- Le catalogue Cerbère® répond au **format .cmp compatible PC uniquement**.
- Il ne doit être **ouvert que par le gratuiciel HELIOS ou le logiciel EURYDICE V5**. Toute tentative d'ouverture par des outils tels que Notepad ou Excel peut endommager le fichier.
- Dans les deux cas, il doit être **enregistré sur le poste de travail**, avant toute utilisation, et de préférence dans un dossier portant le nom du client.
- La copie du Catalogue se fait soit par l'explorateur s'il s'agit d'un envoi sur support physique électronique, soit par la commande « **enregistrer pièce jointe** » de votre messagerie.
- Les offres constituées par EURYDICE ou HELIOS (sous forme de fichiers cryptés – format .cry), sont à retourner par voie dématérialisée.
- La plate-forme HELIOS ou le logiciel EURYDICE sont édités par la société PHARMATIC. Pour toute question relative à leur installation et utilisation, les opérateurs économiques sont invités à contacter ce prestataire à l'adresse internet suivante : www.pharmatic.fr.

2- Principes méthodologiques

- Les **N° de lots et sous lots doivent être respectés** (ne pas modifier les N°, ni ajouter des N°).
- Les **variantes** ne doivent pas être saisies comme des lots ou des sous lots complémentaires, mais bien en variantes de la proposition de base.
- Les quantités des variantes ne doivent pas être nulles.
- Les prix des variantes ne doivent pas être nuls.
- **1 catalogue (1 fichier CMP) doit donner lieu à 1 offre (1 fichier CRY)**.
- Les références des produits doivent figurer dans la zone référence.
- La zone produit ou spécialité doit contenir le nom ou la référence du produit si celle-ci ne contient pas dans la zone référence.
- Les zones « descriptifs » et « observation » permettent de compléter la spécialité.