



REGLEMENT DE CONSULTATION (RC)

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES, DE DISPOSITIFS MEDICAUX NON IMPLANTABLES STERILES, DE CONSOMMABLES D'EQUIPEMENT STERILES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

**SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE (SAD)
N°2022-048**

La procédure est passée en application des dispositions du Code la commande publique
(ci-après «Code»)

Système d'acquisition dynamique : articles L. 2125-1 et R. 2162-37 à R. 2162-51 du Code

Pouvoir Adjudicateur :
GIP Réseau des acheteurs hospitaliers (« Resah »)
47, rue de Charonne
75011 Paris
Agissant en tant que centrale d'achat

Date et heure limites de réception pour la remise des premières candidatures :
17 mai 2022 à 12h00

**AUCUNE OFFRE N'EST REQUISE A CE STADE DE LA PROCEDURE
SEULES LES CANDIDATURES SONT EXAMINEES**

Date prévisionnelle d'envoi de l'invitation à soumissionner pour le premier
Marché spécifique :
1^{er} Juin 2022

Le présent règlement de la consultation comporte une annexe : questionnaire SAD et caractéristiques des catégories de produits du SAD

TABLE DES MATIERES

DEFINITIONS	3
PREAMBULE	4
PARTIE 1 : CREATION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE	5
Article 1. OBJET DE LA CONSULTATION.....	5
Article 2. SUBDIVISION EN CATEGORIES	5
Article 3. LIEU D'EXECUTION DES MARCHES SPECIFIQUES PASSES DANS LE CADRE DU SAD.....	5
Article 4. PROCEDURE DE PASSATION	6
Article 5. DUREE DE VALIDITE DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE	6
Article 6. MISE A DISPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD.....	6
Article 7. CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD.....	6
Article 8. MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION/ QUESTIONS DES CANDIDATS.....	7
PARTIE 2. ADMISSION/EXCLUSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES	8
Article 9. MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES	8
Article 10. MODALITES DE REPONSE EN CAS DE GROUPEMENT D'ENTREPRISE/SOUS-TRAITANCE.....	9
Article 11. MODALITES TECHNIQUES DE REMISE ELECTRONIQUE DES PLIS	10
Article 12. ADMISSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES DANS LE SAD.....	11
Article 13. EXCLUSION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE	12
Article 14. MISE A JOUR DES DOSSIERS DE CANDIDATURE	13
Article 15. TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL.....	13
PARTIE 3. ATTRIBUTION DES MARCHES SPECIFIQUES	15
Article 16. ORGANISATION DE LA CONSULTATION DES MARCHES SPECIFIQUES	15
Article 17. MODALITES DE REMISE DES OFFRES	16
Article 18. DOCUMENTS A PRODUIRE AU TITRE DE L'OFFRE.....	17
Article 19. CRITERES DE SELECTION DES OFFRES COMMUNS A L'ENSEMBLE DES CATEGORIES	17
Article 20. DELAIS DE VALIDITE DES OFFRES	18
Article 21. MODALITES D'ATTRIBUTION DU MARCHE SPECIFIQUE	18
Article 22. SIGNATURE ELECTRONIQUE	18

DEFINITIONS

Les termes et expressions employés avec une majuscule dans le présent règlement de la consultation ont la définition suivante :

« **Système d'acquisition dynamique** » ou « **SAD** » : désigne un processus entièrement électronique, objet de la présente consultation, par lequel l'acheteur attribue, après mise en concurrence, un ou plusieurs Marchés spécifiques à l'un des opérateurs économiques préalablement admis dans une ou plusieurs catégories.

« **Marché spécifique** » : désigne le marché conclu à l'issue de la mise en concurrence dans le cadre du Système d'acquisition dynamique.

« **Acheteurs** » : désigne les Acheteurs dont les besoins sont destinés à être satisfaits dans le cadre d'un Marché spécifique.

« **France métropolitaine** » désigne la France continentale et la Corse.

« **DROM-COM** » : désigne les Départements et Régions d'Outremer (Martinique, Guadeloupe, Guyane, Réunion et Mayotte) ainsi que les Collectivités d'Outremer (Saint-Pierre et Miquelon, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Wallis et Futuna, Polynésie française, Nouvelle-Calédonie).

« **DMI** » : dispositifs médicaux implantables stériles ou non stériles.

« **DMNI** » : dispositifs médicaux non implantables stériles.

PREAMBULE

La présente consultation a pour objet la création d'un Système d'acquisition dynamique tel que défini à l'article L. 2125-1 du Code.

Pendant la durée de validité du SAD, les opérateurs économiques répondant aux critères de sélection des candidatures énoncés dans le présent règlement de la consultation sont admis dans une ou plusieurs catégories du SAD afin d'être mis en concurrence en vue de l'attribution de Marchés spécifiques. Les candidats admis dans le SAD sont ainsi invités à remettre des offres en vue de l'obtention de ces Marchés spécifiques.

En application de l'article R. 2162-39 du Code, le Système d'acquisition dynamique objet de la présente consultation peut être utilisé par d'autres acheteurs et notamment :

- par le Resah agissant soit en tant que centrale d'achat « intermédiaire » au sens de l'article L. 2113-2 2° du Code ou « achat-revente » au sens du 1° du même article, soit en tant que coordonnateur de groupement de commandes ou encore au titre de ses activités de coopération.
- par des acheteurs soumis aux dispositions du Code de la commande publique et ayant signé une convention avec le Resah (« Acheteurs »).

L'invitation à soumissionner adressée aux candidats admis à remettre une offre pour un Marché spécifique précise le pouvoir adjudicateur (Resah ou autre Acheteur autorisé) responsable de sa passation.

PARTIE 1 : CREATION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

Article 1. OBJET DE LA CONSULTATION

Le Système d'acquisition dynamique vise à la conclusion de Marchés spécifiques portant sur la fourniture de DMI, de DMNI, consommables d'équipement stériles, et prestations associées.

Article 2. SUBDIVISION EN CATEGORIES

Le Système d'acquisition dynamique est subdivisé en 14 catégories :

Numéros de catégories	Libellés des catégories
1	Système digestif et métabolique
2	Hémodialyse et dialyse péritonéale
3	Système cardiovasculaire
4	Perfusion, transfusion et cathétérisme central
5	Chirurgie générale, plastique et reconstructrice
6	Système urogénital et gynécologie-obstétrique
7	Mesure, exploration et surveillance
8	Orthopédie
9	Système nerveux
10	Système respiratoire et anesthésie-réanimation
11	Ophtalmologie
12	ORL
13	Stomatologie et implantologie
14	DM consommables d'équipement stériles

Les caractéristiques de chacune de ces catégories sont détaillées de manière non exhaustive en annexe du présent règlement de la consultation. Les spécifications techniques de chaque produit et, le cas échéant, prestations associées, sont précisées lors de la passation des Marchés spécifiques (ex : matériaux, formes, dimensions, indications cliniques...).

Article 3. LIEU D'EXECUTION DES MARCHES SPECIFIQUES PASSES DANS LE CADRE DU SAD

Les Marchés spécifiques conclus dans le cadre du Système d'acquisition dynamique peuvent être exécutés en France métropolitaine (Corse incluse) dans les DROM-COM, et, sous réserve des dispositions législatives ou réglementaires applicables, dans des Etats membres de l'Union Européenne ou limitrophes de la France Métropolitaine.

Article 4. PROCEDURE DE PASSATION

La procédure est celle de l'appel d'offres restreint sous réserve des dispositions des articles R. 2162-39, R. 2162-41 à R. 2162-47 et R 2162.49 à R. 2162-51 du Code.

Article 5. DUREE DE VALIDITE DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

Le SAD est valide (c'est-à-dire : ouvert aux candidatures des opérateurs économiques) pendant une période de quatre ans à compter de la date à laquelle le premier opérateur économique est informé de sa sélection dans le SAD.

Le Resah accorde, pendant toute la durée de validité du SAD, la possibilité à tout opérateur économique de demander à y participer. Des Marchés spécifiques peuvent être passés pendant toute la durée de validité du SAD.

L'attention des opérateurs économiques est toutefois attirée sur le fait que, conformément aux dispositions de l'article R. 2162-45 du Code, le Resah ne peut examiner aucun dossier de candidature déposé moins de 10 jours ouvrables avant la date de fin de validité du SAD.

Il peut être mis fin au SAD sur décision du Resah. Cette décision est notifiée aux candidats admis et n'emporte pas de conséquence sur les Marchés spécifiques en cours d'exécution.

Conformément à l'article R. 2162-40 du Code, en cas de fin anticipée du SAD, un avis d'attribution est publié par le Resah.

La fin anticipée du SAD n'ouvre droit à aucune indemnité, de quelque nature que ce soit.

Article 6. MISE A DISPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD

Pendant toute la durée de validité du SAD, son dossier de consultation est téléchargeable **gratuitement et en libre accès** sur le profil acheteur du Resah accessible à l'adresse suivante : <https://www.maximilien.fr>

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par le Resah, les candidats doivent disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : les .doc, .xls, .pdf, .rtf, et/ou les fichiers compressés au format .zip.

Les candidats sont informés que, s'ils ne créent pas un compte sur la plateforme avant de télécharger le dossier de consultation, ils ne seront pas informés des éventuels rectificatifs du dossier de consultation ni des questions-réponses qui y seraient déposées. La création d'un compte est simple et gratuite.

En cas de difficulté, il est possible d'adresser des questions au support technique via un formulaire en ligne sur le profil acheteur.

Article 7. CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD

Le dossier de consultation du SAD comprend les pièces suivantes :

- Le présent règlement de la consultation et son annexe « liste des catégories de produits »;
- Les clauses générales ayant vocation à régir les Marchés spécifiques passés sur le fondement du présent SAD, communes à toutes les catégories. Les documents particuliers du Marché spécifique fixent les éléments prévus à l'article 16.02 du présent règlement de la consultation.

Article 8. MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION/ QUESTIONS DES CANDIDATS

8.01 Modification du dossier de consultation

Le Resah se réserve le droit d'apporter, au plus tard six jours avant la date limite fixée pour la remise des premières candidatures, des modifications au dossier de consultation des entreprises par voie électronique. Si, pendant l'étude du dossier par les candidats, la date limite fixée pour la remise des candidatures est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

8.02 Questions des candidats au cours de la remise des premières candidatures et du SAD

Les candidats peuvent poser leurs éventuelles questions sur la plateforme de dématérialisation **pendant toute la durée de validité du SAD**.

Par ailleurs, les candidats sont tenus de signaler via cette plateforme, 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 sont réputés admettre que ces anomalies, erreurs, incohérences, imprécisions ou omissions ne les ont pas lésées dans leur compréhension des exigences du dossier de consultation et de leurs obligations contractuelles futures au stade de l'exécution des Marchés spécifiques.

Les renseignements complémentaires sont envoyés aux candidats qui les demandent en temps utile au plus tard **6 jours** avant la date limite fixée pour la réception des premières candidatures.

Le Resah se réserve la possibilité de ne pas répondre aux questions posées moins **de 9 jours** avant la date limite de remise des premières candidatures. Il n'est répondu à aucune question orale.

PARTIE 2. ADMISSION/EXCLUSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES

Les opérateurs économiques, candidats au SAD, doivent « cocher » dans le document « liste des catégories de produits » (annexe du présent règlement de la consultation), les catégories pour lesquelles ils déposent une candidature.

Article 9. MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES

A ce stade, il n'est pas demandé de remettre une offre technique et financière, mais uniquement un dossier de candidature.

Le dossier de candidature remis par les candidats comprend les documents suivants :

- ✚ **Une lettre de candidature, comportant les informations reprises dans le formulaire DC1**, établie par le candidat unique ou par tous les membres du groupement ou leur mandataire. Le candidat remet une seule lettre de candidature ou un seul DC1 valant pour l'ensemble des catégories.
- ✚ **l'annexe du présent règlement de la consultation « liste des catégories de produits »** précisant sous forme de « coche » les catégories auxquelles l'opérateur candidate et constituant le « questionnaire SAD » commun à l'ensemble des catégories. Ce questionnaire porte sur :

Au titre de la capacité financière :

- le chiffre d'affaires du candidat au titre du dernier exercice disponible, dans le respect des dispositions de l'Ordonnance n° 2020-738 du 17 juin 2020 portant diverses mesures en matière de commande publique.

Au titre de la capacité professionnelle :

- une certification d'un organisme extérieur relative au respect de la norme NF EN ISO 13485 « dispositifs médicaux – système de management de la qualité – exigences à des fins réglementaires » ou équivalent répondant aux exigences de la réglementation européenne en vigueur (cf. règlement européen 2017/745 ou dispositions transitoires) lorsque le candidat fabrique ou distribue des dispositifs médicaux.

Au titre de la capacité technique :

- au moins une référence de produit que le candidat propose pour les dispositifs médicaux correspondant aux catégories sur lesquelles il souhaite être admis. Il est demandé au candidat de fournir, pour cette référence de produit, une description sous la forme d'une fiche technique.

Les opérateurs économiques peuvent présenter leur candidature dans une catégorie dès lors qu'ils présentent au moins une référence de produit qui entre dans cette catégorie qu'elle soit ou non listée à l'annexe du RC (Colonne E "Une ou plusieurs références (description) de DMS I ou NI ou conso " de l'annexe, à remettre pour l'admission dans le SAD).

NB : Les opérateurs, et notamment les entreprises nouvellement créées, peuvent également prouver leur capacité par tout moyen approprié, comme des assurances de responsabilité professionnelle, une garantie ou des attestations bancaires, etc.

Les candidats peuvent présenter leur candidature sous la forme d'un document unique de marché européen (DUME).

NOTA : en application de l'article R. 2144-2 du Code, le Resah se réserve la possibilité de demander aux candidats concernés de compléter leur dossier de candidature dans un délai approprié et identique pour tous.

Article 10. MODALITES DE REPONSE EN CAS DE GROUPEMENT D'ENTREPRISE/SOUS-TRAITANCE

Les opérateurs économiques peuvent demander leur admission seuls ou en groupement ou avec d'autres opérateurs économiques, dans les conditions suivantes :

L'attention des opérateurs économiques est attirée sur le fait qu'un même opérateur peut figurer dans plusieurs dossiers de candidatures, en agissant à la fois en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupements ; ou encore en qualité de membre de plusieurs groupements.

- **Modalités de réponse en cas de groupement momentané d'opérateurs économiques**

Pour justifier de ses capacités, un opérateur économique peut présenter sa candidature en groupement (personnes morales ou entreprises individuelles).

Dans ce cas, chaque opérateur économique constituant le groupement devra fournir l'ensemble des documents et renseignements relatifs à la candidature demandée à l'article 9 du présent règlement de la consultation.

La forme du groupement n'est pas imposée. Dans le cas d'un groupement conjoint, le mandataire est solidaire de chacun des membres du groupement.

- **Modalités de réponse en cas de sous-traitance ou de prise en compte de la capacité d'autres opérateurs économiques (autres que des cotraitants ou des sous-traitants)**

Pour justifier de ses capacités, le candidat peut demander que soient également prises en compte celles d'un ou de plusieurs sous-traitants ou d'autres opérateurs économiques.

Dans ce cas, le candidat doit cumulativement :

- justifier des capacités de ce ou ces sous-traitants ou opérateurs en produisant les renseignements relatifs à la candidature énoncés à l'article 9 du présent règlement de la consultation ;
- justifier qu'il en disposera pour l'exécution du Marché spécifique en produisant un engagement écrit du sous-traitant ou de l'opérateur.

IMPORTANT : Le SAD ayant pour objet la conclusion de marchés publics de fournitures, la sous-traitance ne porte en principe que sur les prestations de services associées confiées ou susceptibles d'être confiées à un tiers par le candidat. Un fournisseur n'est pas un sous-traitant.

IMPORTANT : Il n'est pas possible, pour un candidat ayant fait admettre sa candidature individuellement au SAD, de présenter des co-traitants ou sous-traitants lors de la passation des Marchés spécifiques pour justifier de ses capacités. Les candidatures admises au sein du SAD sont intangibles lors de la passation des Marchés spécifiques.

Article 11. MODALITES TECHNIQUES DE REMISE ELECTRONIQUE DES PLIS

En application de l'article R 2132-7 du Code, la remise du dossier de candidature au SAD s'effectue uniquement par voie dématérialisée sur le profil acheteur du Resah : <https://www.maximilien.fr>

Les candidats disposent sur ce profil acheteur d'un « guide utilisateur » téléchargeable qui précise les conditions d'utilisations de la plateforme, notamment les prérequis techniques et certificats électroniques nécessaires.

Les candidats sont invités à tester la configuration de leur poste de travail et répondre à une consultation test, afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'environnement informatique.

Ils disposent sur la plateforme d'une aide qui expose le mode opératoire relatif au dépôt des plis électroniques.

Les frais d'accès au réseau et de recours à la signature électronique sont à la charge de chaque candidat.

Plusieurs documents et informations sont disponibles à la rubrique « aide » de la plateforme :

- 🔗 **manuel d'utilisation** afin de faciliter le maniement de la plate-forme ;
- 🔗 **formulaire en ligne** en cas de question (support technique) ;
- 🔗 **module d'autoformation** à destination des candidats ;
- 🔗 **outils informatiques.**

Les candidats ont la possibilité, pendant toute la durée de validité du SAD, de poser des questions au Resah conformément à l'article 8 ci-dessus.

Après le dépôt du pli sur la plateforme, un message indique au candidat que l'opération de dépôt du pli a été réalisée avec succès, puis un accusé de réception lui est adressé par courrier électronique (sur la boîte mail de l'utilisateur inscrit) donnant à son dépôt une date et une heure certaines, la date et l'heure de fin de réception faisant référence.

L'absence de message de confirmation de bonne réception ou d'accusé de réception électronique signifie **que la réponse n'est pas parvenue à l'acheteur.**

Les candidats doivent s'assurer que les messages envoyés par la plateforme (notamment, ne_pas_repondre@maximilien.fr) ne sont pas traités comme des courriels indésirables ou des spams.

Présentation des dossiers et format des fichiers

Les formats acceptés sont les suivants : .pdf, .doc, .xls, .ppt, .odt, .ods, .odp, ainsi que les formats d'image .jpg, .png et de documents .html.

Le candidat ne doit pas utiliser de codes actifs dans sa réponse, tels que :

- 🔗 Formats exécutables, .exe, .com, .scr, etc. ;
- 🔗 Macros ;
- 🔗 ActiveX, Applets, scripts, etc.

Horodatage

Les plis transmis par voie électronique sont horodatés. La durée du téléchargement est fonction du débit de l'accès Internet du candidat et de la taille des documents à transmettre.

Les tailles des fichiers sont exprimées usuellement en octets (ko ou Mo).

Les débits de bande passante sont exprimés usuellement en bits par seconde (kbps ou Mbps).

Un octet vaut 8 bits, cela signifie que pour télécharger un fichier d'1 Mo avec une bande passante effective de 128 kbps, il faut $(1\,000\,000 \times 8) / 128\,000 = 62,5$ secondes (estimation donnée à titre indicatif).

Antivirus

Les candidats doivent s'assurer que les fichiers transmis ne comportent pas de virus.

La réception de tout fichier contenant un virus entraînera l'irrecevabilité de la candidature. Si un virus est détecté, le pli sera considéré comme n'ayant jamais été reçu et les candidats en sont avertis grâce aux renseignements saisis lors de leur identification.

Copie de sauvegarde du dossier de candidature du SAD

Les candidats peuvent transmettre une copie de sauvegarde de leur dossier de candidature du SAD sur support papier ou sur support physique électronique (article R. 2132-11 du Code et son annexe n°6 ¹).

Cette copie comporte obligatoirement sur son enveloppe la mention suivante : « SAD 2022-048 - FOURNITURE DMI DMNI CONSOMMABLES » et la dénomination sociale du candidat.

La copie de sauvegarde est à envoyer à l'adresse suivante :

Resah
Direction des achats – DAPS Filière DM
47 rue Charonne – 75011 Paris




Article 12. ADMISSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES DANS LE SAD

12.01 Interdictions de soumissionner

Pour pouvoir présenter sa candidature, l'opérateur économique ne doit pas être dans l'un des cas d'exclusion prévus aux articles L. 2141-1 à L. 2141-11 du Code.

12.02 Critères de sélection des candidatures communs à toutes les catégories

Les critères de sélection des candidatures, commun à l'ensemble des catégories de produits, sont les suivants :

-  Capacités financières au regard du dernier chiffre d'affaires annuel disponible ;
-  Capacité professionnelle au regard de la norme NF EN ISO 13485 ou équivalent pour les dispositifs médicaux ;
-  Capacité technique au regard du ou des références de produits fournies conformément à l'annexe du présent règlement.

Les candidats ne disposant pas des capacités financière, professionnelle et technique globalement suffisantes pour l'exécution des Marchés spécifiques ne pourront être admis au sein des catégories du SAD.

¹ Arrêté du 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

12.03 Analyse des candidatures

Les candidatures sont analysées sur la base des documents transmis par l'opérateur économique.

A compter de l'ouverture du SAD, les dossiers de candidatures transmis sont analysés dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de leur réception.

Ce délai peut être porté à quinze jours ouvrables lorsque cela est justifié, notamment parce qu'il est nécessaire d'examiner des documents complémentaires ou de vérifier d'une autre manière si les critères de sélection sont remplis.

12.04 Admission dans le Système d'acquisition dynamique

Dès lors qu'il satisfait aux critères de sélection, le candidat est admis au sein du ou des catégories du Système d'acquisition dynamique pour lesquelles il a déposé sa candidature.

Un message, transmis via la plateforme de dématérialisation, l'informe de cette admission. A compter de la réception de ce message, le candidat peut être invité à participer aux mises en concurrence des Marchés spécifiques du ou des catégories pour lesquelles sa candidature a été admise.

NOTA : l'admission des candidatures se fait catégorie par catégorie. Ainsi, l'opérateur économique souhaitant participer aux mises en concurrence des Marchés spécifiques d'autres catégories que celles pour laquelle ou lesquelles il a été d'ores et déjà admis, doit au préalable déposer un nouveau dossier de candidature (cf. article 9) comprenant notamment l'annexe du présent règlement de la consultation précisant la ou les catégories complémentaires concernées.

12.05 Non admission dans le Système d'acquisition dynamique

Le Resah informe dans les plus brefs délais les opérateurs économiques concernés s'ils n'ont pas été admis dans le Système d'acquisition dynamique.

Article 13. EXCLUSION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

13.01 Motifs d'exclusion

L'exclusion d'un opérateur économique admis dans le Système d'acquisition dynamique peut intervenir pour les motifs suivants :

- à la demande de l'opérateur si celui-ci s'estime dans l'incapacité de pouvoir exécuter les futurs Marchés spécifiques (ex : redressement, liquidation judiciaire...).
- sur décision du Resah lorsqu'un ou plusieurs Marchés spécifiques conclus dans le cadre du SAD avec l'opérateur économique a été résilié pour faute.

La décision d'exclusion ne peut être prise qu'après avoir mis le candidat en capacité de présenter ses observations dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception de la notification de la sanction envisagée.

13.02 Conséquences de l'exclusion

A compter de son exclusion, l'opérateur n'est plus invité à soumissionner en vue de l'attribution des Marchés spécifiques à passer dans le cadre du Système d'acquisition dynamique. En tout état de cause, l'opérateur économique attributaire d'un ou plusieurs Marché(s) spécifique(s) reste tenu de le(s) exécuter.

La non-réponse à des consultations pour des Marchés spécifiques n'est pas un motif d'exclusion du SAD.

Article 14. MISE A JOUR DES DOSSIERS DE CANDIDATURE

À tout moment, en cours de validité du Système d'acquisition dynamique, le Resah peut demander au candidat admis au SAD d'actualiser son dossier de candidature, notamment au regard de l'évolution des exigences de la réglementation.

Le candidat peut également mettre à jour son dossier lorsqu'il le juge opportun (changement de situation, rachat de sociétés, etc.).

L'attention des candidats est attirée sur le fait que, dès lors que leur portefeuille de produits et/ ou services est susceptible de concerner une ou plusieurs catégorie(s) autre(s) que celle(s) où il a été admis, le candidat est tenu de mettre à jour son dossier en remettant les éléments lui permettant d'être admis dans la/les catégorie(s) envisagées (cf. article 12.4).

Article 15. TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Les informations recueillies dans le cadre du SAD font l'objet de traitements informatiques au sens de la Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 et du Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 du 27 avril 2016.

Ces informations peuvent contenir des données à caractère personnel et notamment les noms, prénoms, qualité ou fonction et coordonnées professionnelles des représentants des candidats (adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopie, adresse de courrier électronique).

Les destinataires des données à caractère personnel sont les personnes chargées de suivre l'exécution de la procédure et/ou sa commercialisation.

En aucun cas, ces données à caractère personnel ne sont transmises à des tiers.

Conformément à la réglementation en vigueur, les personnes dont les données à caractère personnel sont collectées disposent à tout moment :

- d'un droit d'accès à ses données à caractère personnel traitées par le Resah ;
- d'un droit de rectification de ses données en les mettant à jour ou en les faisant rectifier ;
- d'un droit à la limitation du traitement en sollicitant sa suspension ;
- d'un droit d'opposition au traitement de ses données à caractère personnel ;

- d'un droit à l'effacement en sollicitant la suppression des données à caractère personnel les concernant ;
- d'un droit à la portabilité en récupérant ses données à caractère personnel afin d'en disposer.

Elles peuvent exercer ces droits à tout moment en adressant un courriel au délégué à la protection des données du Resah à l'adresse suivantes : mesdonnees@resah.fr.

Pour plus de détails, la politique de confidentialité du Resah est disponible sur le site internet www.resah.fr ou sur simple demande auprès du Délégué à la Protection des Données.

PARTIE 3. ATTRIBUTION DES MARCHES SPECIFIQUES

RAPPEL : seuls les candidats admis au sein d'une ou plusieurs catégories du Système d'acquisition dynamique ont vocation à être mis en concurrence pour la ou les catégories correspondant aux Marchés spécifiques concernés.

Article 16. ORGANISATION DE LA CONSULTATION DES MARCHES SPECIFIQUES

16.01 Invitation à soumissionner

A la survenance d'un besoin, tous les candidats admis dans le Système d'acquisition dynamique sont invités simultanément et par écrit à remettre une offre pour la catégorie correspondant au Marché spécifique concerné.

La remise des offres aux Marchés spécifiques est faite sur le profil acheteur en accès restreint. Seuls les candidats admis au SAD reçoivent un message (via la messagerie sécurisée du profil acheteur) comprenant un lien de téléchargement vers le dossier de consultation et un mot de passe pour y accéder.

16.02 Documents remis aux candidats du Marché spécifique

Sous réserve de compléments et/ou modifications apportées par l'invitation à soumissionner, le contenu du dossier de consultation remis aux candidats du Marché spécifique comporte notamment les pièces suivantes :

- une invitation à soumissionner précisant les règles de la consultation du Marché spécifique qui peuvent prévoir la possibilité de présenter des variantes ;
- le CCP du Marché spécifique ;
- un ou plusieurs cadres/questionnaires en vue de l'analyse des critères ;
- des précisions (ex : quantités, lieux de livraisons,...) quant aux spécimens demandés lorsque la consultation le prévoit ;
- une ou plusieurs annexes financières (ex : BPU/DQE/scénario ...).

Les clauses générales fournies dans le DCE du SAD ont vocation à régir les Marchés spécifiques. Les documents particuliers du Marché spécifique, peuvent déroger aux clauses générales et fixent notamment, au regard des besoins exprimés dans la consultation, les éléments suivants :

- Engagements réciproques des parties (quantités, reporting, périmètre de l'exclusivité éventuellement accordée, etc.) ;
- Forme du Marché spécifique ;
- Adaptations liées notamment à la convergence des marchés, aux modalités de paiement et facturation (périodicité des paiements, avances...), aux évolutions des prix et des conditions économiques, aux opérations de vérification, aux pénalités, au périmètre géographique (DROM-COM, Etats membres de l'Union Européenne, un ou plusieurs Etats limitrophes de la France Métropolitaine) ;
- Modification/précision/évolution de la description technique du produit (ex : normes applicables) pouvant nécessiter la rédaction d'un cahier des clauses techniques particulières ;

- Adaptations justifiées par des raisons techniques et/ou des pratiques ou protocoles médicaux ou d'établissement ;
- Marché spécifique passé directement par un Acheteur, y compris en tant que coordonnateur d'un groupement de commandes (mise à disposition d'infrastructure technique par le Resah) ;
- Modalités particulières de fonctionnement de la centrale d'achat du Resah ;
- Marché spécifique passé par le Resah dans le cadre de ses activités de coopération, ou en tant que coordonnateur d'un groupement de commandes ;
- Evolutions technologiques ou réglementaires rendant nécessaire une adaptation des conditions/prescriptions techniques et financières d'exécution des Marchés spécifiques ;
- Marché spécifique de substitution ;
- Rupture ou risque de rupture d'approvisionnement (ex : situation de pénurie) avec le cas échéant mise en place de conditions d'exécution tendant à assurer une sécurisation ;
- Plan de progrès ;
- Insertion de conditions d'exécution particulières visées aux articles L 2112-1 à L 2112-4 du Code.

16.03 Délai de réponse au Marché spécifique

Le délai de réception des offres est précisé dans l'invitation à soumissionner.

Article 17. MODALITES DE REMISE DES OFFRES

17.01 Transmission électronique

Les offres sont remises obligatoirement par voie électronique sur la plateforme de dématérialisation via un accès restreint.

Les candidats doivent déposer leur offre pour chaque Marché spécifique via cet accès restreint.

Les modalités techniques de remise électroniques des plis sont identiques à celles du dossier de candidature du SAD telles que précisées à l'article 11 du présent règlement de la consultation. **Il importe de préciser que, sauf dispositions contraires dans l'invitation à soumissionner, la signature électronique de l'acte d'engagement n'est pas imposée au stade de la remise des offres des Marchés spécifiques.**

Les candidats ne sont pas tenus de remettre une offre lorsqu'ils sont invités à soumissionner à un Marché spécifique. Dans ce cas, le Resah se réserve la possibilité de demander aux candidats les motifs les ayant conduits à ne pas répondre à la consultation.

L'envoi des réponses en deux temps est interdit. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue dans le délai fixé pour la remise des offres.

Les plis doivent parvenir avant la date et l'heure limites de réception des offres indiquées sur l'invitation à soumissionner.

17.02 Catalogue électronique

Conformément aux articles R. 2162-52 à R. 2162-56 du Code, le Resah se réserve la possibilité de demander que les offres soient présentées sous la forme d'un catalogue électronique.

Dans ce cas, les informations requises (format, équipements électroniques, modalités de connexion et spécificités techniques du catalogue) sont précisées dans la lettre d'invitation à soumissionner.

17.03 Copie de sauvegarde

Les candidats peuvent également transmettre, **dans les délais impartis pour la remise des plis**, une copie de sauvegarde sur support papier ou sur support physique électronique identique à l'offre déposée sur la plateforme (article R. 2132-11 du Code et son annexe n°6 ²).

Cette copie comporte obligatoirement sur son enveloppe la mention suivante : « FOURNITURE DMI DMNI CONSOMMABLES - MSP n°2022-048-MSPXXX - NE PAS OUVRIR » et la dénomination sociale du candidat.

L'adresse d'envoi de la copie de sauvegarde est précisée dans l'invitation à soumissionner.

Article 18. DOCUMENTS A PRODUIRE AU TITRE DE L'OFFRE

Sous réserve de modifications et/ou précisions apportées par l'invitation à soumissionner, le candidat remet un dossier comprenant notamment les pièces suivantes :

- Le ou les annexes financières tels que transmises avec l'invitation à soumissionner,;
- Le(s) cadre(s)/questionnaire(s), le cas échéant complétés d'un mémoire technique ;
- Le(s) spécimen(s) éventuellement demandés dans l'invitation à soumissionner,
- La documentation technique y compris les certificats de marquage CE des dispositifs médicaux concernés.

Sauf dispositions contraires dans l'invitation à soumissionner, l'acte d'engagement n'est exigé qu'au stade de l'attribution du Marché spécifique.

L'offre du candidat doit :

- être entièrement rédigée en français ou accompagnée d'une traduction en français ;
- mentionner obligatoirement un prix unitaire hors taxe, un montant total hors taxes, les montants des taxes et le montant toutes taxes comprises ;
- sauf mention contraire, être calculée sur la base de l'unité précisée dans l'annexe financière et non sur la base du conditionnement proposé par le candidat.

Article 19. CRITERES DE SELECTION DES OFFRES COMMUNS A L'ENSEMBLE DES CATEGORIES

Les Marchés spécifiques sont attribués en application des critères de sélection des offres ci-dessous, applicables à l'ensemble des catégories :

Critères	Fourchettes de Pondération
Qualité	20% à 60 %

² Arrêté du 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde

Prix	25% à 50%
Logistique	10% à 45%
Développement durable lié à l'exécution du Marché spécifique	5% à 25 %

Les critères énoncés ci-dessus ainsi que leurs modalités de mise en œuvre et, éventuellement, la méthode de notation retenue (exemple : DQE ou scénario), sont précisés dans l'invitation à soumissionner envoyée aux candidats.

Article 20. DELAIS DE VALIDITE DES OFFRES

Le délai de validité des offres est précisé dans l'invitation à soumissionner de chaque Marché spécifique.

Article 21. MODALITES D'ATTRIBUTION DU MARCHE SPECIFIQUE

Pour chaque Marché spécifique, l'offre la mieux classée est retenue à titre provisoire en attendant que le candidat produise :

- les certificats et attestations prévus aux articles R. 2143-6 et suivants du Code ;
- l'acte d'engagement signé sauf dispositions contraires dans l'invitation à soumissionner.

Article 22. SIGNATURE ELECTRONIQUE



22.01 Signature des offres

Pour l'acte d'engagement (et tout autre document dont il peut être demandé la signature), la signature électronique peut être requise (à l'exception de la copie de sauvegarde remise sous format papier qui est signée de manière manuscrite originale, le cas échéant).

Dans ce cas ,les opérateurs économiques sont invités à utiliser le parapheur électronique prévu à l'article 7 de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique, permettant ainsi la signature d'un même document par plusieurs signataires.

22.02 Signataire

Pour tout document signé, la signature doit émaner d'une personne habilitée à engager le candidat :

-  le représentant légal du candidat ;
-  ou bien toute personne bénéficiant d'une délégation de pouvoir ou de signature établie par le représentant légal du candidat.

22.03 Signature électronique

Les candidats sont vivement encouragés à utiliser les outils de signature de la plateforme.

22.04 Validité de la signature électronique

Pour être valide, la signature électronique utilisée doit être conforme aux dispositions suivantes :

- 1) les certificats de signature utilisés doivent être conformes au règlement n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques eIDAS, ou garantir un niveau équivalent de sécurité ;
- 2) La signature doit être au format XAdES, CAdES ou PAdES tels que mentionnés aux articles 1 et 2 de la décision d'exécution (UE) n°2015/1506 de la Commission du 8 septembre 2015 ;
- 3) Le candidat doit permettre la vérification de la signature électronique en transmettant en parallèle les éléments nécessaires pour procéder à la vérification des certificats, de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement.

CAS 1 : Le candidat utilise le dispositif de création de signature du profil d'acheteur (plateforme : <https://marches.maximilien.fr>) :

Le candidat est dispensé de fournir tout mode d'emploi ou information.

CAS 2 : Le candidat n'utilise pas le dispositif de création de signature du profil d'acheteur (plateforme : <https://marches.maximilien.fr>) : le candidat utilise l'outil de signature de son choix (2 cas possibles) :

➤ Cas 2.1 : Le certificat de signature émane d'une liste de confiance française ou européenne :

Dans ce cas, la conformité du produit au règlement susvisé est présumée et le signataire n'a pas à fournir d'autres éléments que ceux permettant la vérification de la validité de la signature. Alors, la conformité du produit au règlement susvisé est présumée et le signataire n'a pas à fournir d'autres éléments que ceux permettant la vérification de la validité de la signature (par exemple l'outil de signature ou les indications permettant d'obtenir l'outil de signature).

➤ Cas 2.2 : Le certificat de signature électronique n'est pas référencé sur une liste de confiance:

La conformité du produit au règlement susvisé doit être vérifiée.

Le signataire transmet, avec le document signé, le mode d'emploi permettant de procéder aux vérifications suivantes:

- 1° La procédure permettant la vérification de la validité de la signature (par exemple l'outil de signature ou les indications permettant d'obtenir l'outil de signature);
- 2° L'adresse du site internet du référencement du prestataire par le pays d'établissement ou, à défaut, les données publiques relatives au certificat du signataire, qui comportent, au moins, la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur.

Dans tous les cas, la vérification de la validité de la signature se constate par un contrôle fonctionnel qui porte au minimum sur les points suivants :

- 1° L'identité du signataire ;
- 2° L'appartenance du certificat du signataire à l'une des catégories de certificats visés à l'article 2 de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique :
 - un certificat qualifié délivré par un prestataire de service de confiance qualifié répondant aux exigences du règlement susvisé ;
 - un certificat délivré par une autorité de certification, française ou étrangère, qui répond aux exigences équivalentes à l'annexe I du règlement susvisé ;
- 3° Le respect du format de signature (XAdES, CAdES ou PAdES) ;
- 4° Le caractère non échu et non révoqué du certificat à la date de la signature ;
- 5° L'intégrité du document signé.

Rappel général : une signature manuscrite scannée n'a pas d'autre valeur que celle d'une copie et ne peut pas remplacer la signature électronique lorsque celle-ci est exigée.