

REGLEMENT DE CONSULTATION (RC)

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES, DE DISPOSITIFS NON STERIELS ET D'AUTRES CONSOMMABLES

Rectificatif du 20 novembre 2023

SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE (SAD)

N°2020-023

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 (article L 2113-2 2 du Code)

Date et heure limites de réception pour la remise des premières candidatures :

24 FEVRIER 2020 A 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

5 MARS 2020

Le présent règlement de la consultation comporte deux annexes :

- Annexe 1 : liste des catégories de produits et questionnaire SAD
- Annexe 2 : modalités de signature électronique de l'acte d'engagement des Marchés spécifiques

TABLE DES MATIERES

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

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** » : 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.

« **Convention d'accès au Système d'acquisition dynamique** » : convention conclue entre le GIP Resah, agissant en tant que centrale d'achat et un acheteur (établissement, GCS, GIP...) aux termes de laquelle le Resah autorise cet acheteur à accéder à son Système d'acquisition dynamique.

« **Bénéficiaires** » : désigne les acheteurs qui ont recours aux Marchés spécifiques pour satisfaire leurs besoins par l'émission de bons de commande.

« **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).

« **DMS** » : dispositifs médicaux stériles.

« **DMNS** » : dispositifs médicaux non 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. Elle s'inscrit dans le cadre du déploiement de la plateforme collaborative de passation des marchés du Resah, agissant en tant que centrale d'achat au sens de l'article L. 2113-2 2° 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 est susceptible d'être utilisé à la fois par le Resah agissant en tant que centrale d'achat et par d'autres acheteurs (les différents Bénéficiaires). Dans ce derniers cas, les Bénéficiaires signent une Convention d'accès au Système d'acquisition dynamique avec le Resah.

L'invitation à soumissionner adressée aux candidats admis à remettre une offre pour un Marché spécifique précise l'acheteur (Resah ou Bénéficiaire) chargé de sa passation.

PARTIE 1 : CREATION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

Article 1. OBJET DE LA CONSULTATION

Le Système d'acquisition dynamique porte sur la fourniture de DMS, de DMNS et d'autres consommables.

Article 2. SUBDIVISION EN CATEGORIES

Le Système d'acquisition dynamique est subdivisé en 21 catégories de produits comme suit :

Numéros de catégories	Catégories
1	Nutrition entérale
2	Gastro-entérologie
3	Abord parentéral
4	Equipements de protection
5	Instrumentation stérile à usage unique
6	Appareil urogénital et obstétrique
7	Prélèvement – injection
8	Abord respiratoire
9	Objets de pansement
10	Désinfectants, produits d'hygiène, consommables de stérilisation
11	Instrumentation autoclavable
12	Coelochirurgie, sutures & agrafages mécaniques
13	DM Consommables d'équipement
14	Endoscopie digestive
15	Orthopédie
16	Cardiologie interventionnelle, rythmologie, chirurgie cardiaque et vasculaire
17	Chirurgie générale et cathétérisme central
18	Hémodialyse et dialyse péritonéale
19	Ophtalmologie
20	ORL, stomatologie, implantologie et neurochirurgie
21	Neuroradiologie interventionnelle
22	Orthèses, contention, mobilité
23	Environnement du patient
24	Equipements de secours

Les caractéristiques de chacune de ces catégories sont détaillées de manière non exhaustive en annexe 1 du présent RC. Les spécifications techniques de chaque produit sont précisées lors de la passation des Marchés spécifiques (ex : matériaux, formes, dimensions...).

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 et dans les DROM-COM.

Article 4. PROCEDURE DE PASSATION

La procédure est celle de d'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 ses annexes,
- Le cahier des clauses particulières (CCP) applicables à l'ensemble des Marchés spécifiques quelle que soit la catégorie concernée.

Des adaptations peuvent être apportées à ce CCP, notamment dans les hypothèses suivantes, en raison de leur spécificité :

- a. Passation et exécution d'un Marché Spécifique directement par un Bénéficiaire.
- b. Marché spécifique destiné à un ou plusieurs Bénéficiaires situés dans les DROM-COM.
- c. Passation d'un Marché Spécifique de substitution en cas de rupture d'approvisionnement.
- d. Prescriptions aux dispositifs médicaux objet du Marché spécifique (notamment normes applicables).

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 (6) 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 1 du présent règlement de la consultation), les catégories pour lesquelles ils déposent une candidature.

Article 9. MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES

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

- ✚ **le formulaire DC1** dûment complété par le candidat unique ou par tous les membres du groupement. Le candidat remet un seul DC1 valant pour l'ensemble des catégories.
- ✚ **l'annexe 1 du présent règlement de la consultation** précisant sous forme de « coche » les catégories auxquelles l'opérateur candidates et constituant **le « questionnaire SAD » commun à l'ensemble des catégories**. Ce questionnaire porte sur :
 - le chiffre d'affaires du candidat au titre du dernier exercice disponible ;
 - 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. directive européenne 93/42/CEE et règlement européen 2017/745) pour les dispositifs médicaux. Une copie de cette norme est jointe au « questionnaire SAD » si le candidat présente une ou plusieurs références de dispositifs médicaux.
 - les principales références du candidat pour les dispositifs médicaux et/consommables correspondant aux catégories sur lesquelles il souhaite être admis.

Les opérateurs économiques peuvent présenter leur candidature dans une catégorie dès lors qu'ils présentent au moins une référence de produit pour cette catégorie, comme précisé à l'annexe 1 du RC (Colonne D "Principales références" du « questionnaire SAD » à remettre pour l'admission dans le SAD).

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 répondre seuls ou en groupement dans les conditions suivantes :

- **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.

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.

Par exemple, en disposant d'une bande passante effective de 128 kbps, une minute est nécessaire pour télécharger un fichier de 1 Mo.

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.

Informations sur le temps d'acheminement

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).

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 de produits

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

- ✚ Capacités financières au regard du dernier chiffres d'affaires annuel disponible.
- ✚ Capacités professionnelles analysées au regard de la norme NF EN ISO 13485 ou équivalent pour les dispositifs médicaux et/ou des principales références de dispositifs de produits pour les consommables médicaux et consommables.

Les candidats ne disposant pas des capacités financières et professionnelles suffisantes pour l'exécution des Marchés spécifiques ne pourront être admis au sein des catégories du Système d'acquisition dynamique.

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.

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 conclu(s) 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, le candidat n'est plus invité à soumissionner en vue de l'attribution des Marchés spécifiques à passer dans le cadre du Système d'acquisition dynamique. L'opérateur économique attributaire d'un ou plusieurs Marché(s) spécifique(s) reste tenu de le(s) exécuter.

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 européenne.

Le candidat dispose dès lors d'un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception de la demande pour procéder à cette démarche.

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 auprès des Bénéficiaires des Marchés spécifiques.

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 mode de passe pour y accéder.

16.02 Documents remis aux candidats du Marché spécifique

Le contenu du dossier de consultation remis aux candidats du Marché spécifique est le suivant :

- une invitation à soumissionner précisant les règles de la consultation du Marché spécifique,
- un cahier des clauses particulières,
- un questionnaire « logistique et prestations techniques associées » ou un cadre de réponse technique selon l'objet du Marché spécifique ,
- un document détaillant par produit et par Bénéficiaire :
 - o la quantification estimative annuelle prévisionnelle,
 - o les spécimens éventuellement demandés et leur quantité.
- un bordereau de prix unitaires sous la forme d'un fichier crypté (format .cmp) précisant par catégorie :
 - o les produits objet des Marchés spécifiques concernés ;
 - o les quantités globales prévisionnelles annuelles par produit (non contractuelles).

Article 17. MODALITES DE REMISE DES OFFRES

17.01 Transmission électronique

A l'exception des spécimens, 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 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. 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°6¹).

Cette copie comporte obligatoirement sur son enveloppe la mention suivante : « FOURNITURE DE DMNS ET AUTRES CONSOMMABLES » - MSP n°2023-023-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 compléments et/ou précisions apportées par l'invitation à soumissionner, le candidat remet un dossier comprenant les pièces suivantes :

-  **le bordereau de prix unitaires (BPU) complété ;**
-  **le questionnaire « logistique et prestations techniques associées » ou le cadre de réponse technique complété ;**
-  **les spécimens éventuellement demandés dans l'invitation à soumissionner ;**

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

- ✚ les fiches techniques ;
- ✚ les certificats marquage CE des dispositifs médicaux concernés.

L'acte d'engagement n'est exigé qu'au stade de l'attribution du Marché spécifique. Ses modalités de signature électronique sont précisées en annexe 2 du présent règlement de la consultation.

L'offre du candidat doit :

- ✚ être entièrement rédigée en français ou accompagnée d'une traduction en français ;
- ✚ mentionner obligatoirement un prix unitaires hors taxe, un montant total hors taxes, les montants des taxes et le montant toutes taxes comprises, sur la base des quantités exprimées ;
- ✚ être calculée sur la base de l'unité précisée sur les bordereaux de prix et non du conditionnement proposé par le candidat.

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

- I. Sous réserve des Marchés spécifiques visés au II), les Marchés spécifiques sont attribués en application des critères de sélection des offres ci-dessous, applicables à l'ensemble des catégories :

Critères	Fourchette de pondération
Valeur technique du produit	40% à 70%
Prix	25% à 60%
Logistique et prestations techniques associée	10 % à 25 %

Lorsque les Marchés spécifiques portent sur des prestations dont le prix est réglementé, ils sont attribués en application des critères de sélection des offres ci-dessous, applicables à l'ensemble des catégories :

Critères	Fourchette de pondération
Valeur technique du produit	20% à 50%
Logistique et prestations techniques associée	40% à 70%

- II. Lorsque les marchés spécifiques portent sur des dispositifs médicaux dont les exploitants sont rémunérés dans le cadre de forfaits techniques fixés et versés par l'assurance maladie, sans possibilité de remise ni de prestations associées susceptibles de donner lieu à un chiffrage, les candidats retenus seront invités à remettre des offres en vue de l'obtention de ces marchés spécifiques et seront sélectionnés, sur la base des critères de sélection des offres suivants :

Critères	Fourchette de pondération
Valeur technique de la solution	20% à 60%
Qualité des prestations de services	40% à 80%

Les critères énoncés ci-dessus ainsi que leurs modalités de mise en œuvre 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 l'acte d'engagement signé et les certificats et attestations prévues aux articles R. 2143-6 et suivants du Code.

ANNEXE 2
MODALITES DE SIGNATURE ELECTRONIQUE
ACTE D'ENGAGEMENT DES MARCHES SPECIFIQUES

En cas de fichier zippé, chaque document pour lequel une signature est requise doit être signé séparément.

Une signature manuscrite scannée n'a pas de valeur juridique. Elle constitue une copie de la signature manuscrite et ne peut pas remplacer la signature électronique.

Le candidat doit avoir au préalable fait l'acquisition d'une signature électronique. Obtenir une signature électronique peut prendre plusieurs jours, voire plusieurs semaines. Si le candidat ne possède pas de signature électronique valide dans le cadre de la réponse, il est impératif qu'il en fasse la demande en avance.

Par application de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique dans la commande publique, le candidat doit respecter les conditions relatives :

- au certificat de signature du signataire ;
- à l'outil de signature utilisé (logiciel, service en ligne, parapheur le cas échéant), devant produire des jetons de signature conformes aux formats réglementaires dans l'un des trois formats acceptés.

* Le jeton d'horodatage D doit apparaître sous la forme d'un fichier autonome (non enveloppé).

1) LES EXIGENCES RELATIVES AUX CERTIFICATS DE SIGNATURE DU SIGNATAIRE

Le certificat de signature du signataire respecte au moins le niveau de sécurité préconisé.

1er cas : Certificat émis par une Autorité de certification "reconnue"

Le certificat de signature est émis par une Autorité de certification mentionnée dans la liste de confiance suivante :

<https://www.ssi.gouv.fr/uploads/2016/07/tl-fr.pdf>

Dans ce cas, le soumissionnaire n'a aucun justificatif à fournir sur le certificat de signature utilisé pour signer sa réponse.

2ème cas : Le certificat de signature électronique n'est pas référencé sur une liste de confiance

Le signataire doit produire les justificatifs suivants :

- La procédure permettant la vérification de la qualité et du niveau de sécurité du certificat de signature utilisé : preuve de la qualification de l'Autorité de certification, la politique de certification...)
- Le candidat fournit notamment les outils techniques de vérification du certificat : chaîne de certification complète jusqu'à l'AC racine, adresse de téléchargement de la dernière mise à jour de la liste de révocation ;
- 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.

2) **OUTIL DE SIGNATURE UTILISE POUR SIGNER LES FICHIERS**

Le candidat utilise l'outil de signature de son choix.

Cas 1 : le candidat utilise le dispositif de création de signature du profil d'acheteur du Resah. Dans ce cas, le candidat est dispensé de fournir tout mode d'emploi ou information.

Cas 2 : Lorsque le candidat utilise un autre outil de signature que celui proposé sur le profil acheteur du Resah, il doit respecter les deux obligations suivantes :

- La signature doit être au format XAdES, CAdES ou PAdES
- 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.

Dans ce cas, le signataire indique la procédure permettant la vérification de la validité de la signature en fournissant notamment :

- le lien sur lequel l'outil de vérification de signature peut être récupéré, avec une notice d'explication et les pré-requis d'installation (type d'exécutable, systèmes d'exploitation supportés, etc). La fourniture d'une notice en français est souhaitée ;
- le mode de vérification alternatif en cas d'installation impossible pour l'acheteur (contact à joindre, support distant, support sur site etc.).