REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC)
COMMUN A TOUS LES LOTS

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES N°2026-R094-000-000

Fourniture de dispositifs médicaux stériles de cardiologie : cardiologie interventionnelle, vasculaire périphérique, chirurgie cardiaque et vasculaire, rythmologie, électrophysiologie, et prestations associées

APPEL D'OFFRES OUVERT
La procédure est passée en application des dispositions suivantes du code de la commande publique (ci-après le « Code ») :

Appel d'offres ouvert : articles L.2124-2 et R.2124-2-1°

Accord-cadre à bons de commande avec un maximum en valeur : article L. 2125-1, 1°, R.2121-8 et articles R. 2162-1, R.2162-4 (2°) à R. 2162-6 et R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code.

POUVOIR ADJUDICATEUR :
GIP Réseau des acheteurs hospitaliers (« Resah »)
9 rue Brahms
75012 Paris
Agissant en tant que centrale d'achat intermédiaire (article L.2113-2,2° du Code)

Date limite de remise des offres :

Lundi 4 janvier 2027 à 16h00

(Heure de Paris)

La remise des offres s'effectue par voie dématérialisée sur la plateforme Maximilien conformément à l'article R. 2132-7 du Code.

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION 3
ARTICLE 2 - ALLOTISSEMENT 4
ARTICLE 3 - PROCEDURE DE PASSATION 4
ARTICLE 4 – FORME ET ETENDUE DE L'ACCORD-CADRE 4
ARTICLE 5 – VARIANTE, PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACULTATIVE 4
5.1 VARIANTES 4
5.2 PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACULTATIVE (PSEF) 4
ARTICLE 6 – RESTRICTION DE L'ACCES DES CANDIDATS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE LA REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE AU TITRE DU REGLEMENT (UE) N° 2022/1031 IMPI 5
ARTICLE 7 - CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION 6
ARTICLE 8 - MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION/QUESTIONS DE L'ACCORD-CADRE 7
ARTICLE 9 - MISE A DISPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION 7
ARTICLE 10 - MONNAIE - LANGUE 8
ARTICLE 11- MODALITES DE PRESENTATION DE LA REPONSE DU CANDIDAT 8
1°. CANDIDAT INDIVIDUEL, GROUPEMENT D'OPERATEURS ECONOMIQUES OU AUTRE 8
2°. REMISE PAR VOIE DEMATERIALISEE 9
3°. COPIE DE SAUVEGARDE 9
4°. SIGNATURE DES OFFRES 10
5°. DELAI DE VALIDITE DES OFFRES 11
ARTICLE 12 - PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES 11
1°. DOCUMENTS A PRODUIRE AU TITRE DE LA CANDIDATURE 11
2°. DOCUMENTS A PRODUIRE AU TITRE DE L'OFFRE 12
ARTICLE 13 - EXAMEN DES CANDIDATURES ET JUGEMENT DES OFFRES 19
1°. EXAMEN DES CANDIDATURES 19
2°. ANALYSE DES OFFRES 19
3° MISE AU POINT 21
ARTICLE 14 - ATTRIBUTION DE L'ACCORD-CADRE 21
1° DOCUMENTS JUSTIFICATIFS 21
2°FOURNITURE DE L'ACTE D'ENGAGEMENT ET SIGNATURE ELECTRONIQUE 22
ARTICLE 15 - TRAITEMENT DES INFORMATIONS COMPORTANT DES DONNEES PERSONNELLES 22
ARTICLE 16 - DISPOSTIFS RELATIFS AUX SUBVENTIONS ETRANGERES FAUSSANT LE MARCHE INTERIEUR 22

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION

La consultation porte sur un accord-cadre ayant pour objet la fourniture de dispositifs médicaux (ci-après également désigné « DM ») stériles de cardiologie (cardiologie interventionnelle, vasculaire périphérique, chirurgie cardiaque et vasculaire, rythmologie, électrophysiologie), ainsi que de leurs accessoires, et les prestations directement associées à ces dispositifs médicaux le cas échéant.

Le détail des dispositifs médicaux objet du Marché, ainsi que leurs accessoires, caractéristiques, et prestations associées le cas échéant, sont définis dans le **Catalogue des besoins** (annexe 1 du Cahier des clauses particulières - « CCP ») et les **Clauses techniques particulières du CCP**.

Certains lots du Marché peuvent également comprendre :

- la prestation de mise à disposition de l'équipement externe associé et nécessaire à l'utilisation d'un dispositif médical au sein de l'établissement du Bénéficiaire (se référer à l'article 32.1 du CCP et le catalogue des besoins) ; ou
- la prestation de mise en dépôt (temporaire ou permanent) du dispositif médical au sein de l'établissement du Bénéficiaire (se référer à l'article 32.2 du CCP et le catalogue des besoins).

Tous les lots portent à titre principal sur l'acquisition de dispositifs médicaux (hors équipements externes en mise à disposition).
Sur certains lots, celle-ci s'effectue selon l'une ou les deux modalités d'exécution suivantes (précisée suivant le lot) et correspondant à **un prix unitaire unique** pour un même dispositif médical :

- achat du dispositif médical sans mise en dépôt préalable ;
- achat du dispositif médical avec mise en dépôt préalable.

Les dispositifs médicaux sont destinés aux Bénéficiaires dont le siège est situé en France métropolitaine (Corse incluse) et dans les DROM, après mise à disposition du Marché par le Resah dans les conditions prévues au CCP (se référer à la liste des **Bénéficiaires Potentiels en annexe 3 du CCP** applicable à tous les lots). Elles peuvent également être destinées à des Bénéficiaires, après mise à disposition du marché par le Resah et accord du Titulaire, dont le siège est situé dans les Collectivités d'Outre-Mer (COM) et dans les Etats membres de l'Union Européenne et membres de la zone euro, dans le cadre de la mise en œuvre de l'article « Clause de réexamen » prévue à cet effet par le présent CCP.

Attention : Aucun engagement préalable de Bénéficiaire n'est prévu en amont de la passation du Marché. Après attribution du Marché, les Bénéficiaires potentiels intéressés pourront se rattacher et indiquer les quantités de produits qu'ils estiment commander au cours de l'exécution du Marché.

Attention : **Modalités de dépôt des documents de réponse en cas de soumission à plusieurs lots**
Lorsqu'un candidat soumissionne à plusieurs lots de la consultation, il doit dans la mesure du possible déposer pour chaque lot un dossier de réponse complet comprenant l'ensemble des documents requis au titre de la candidature et de l'offre. Toutefois, s'il le souhaite, le candidat est autorisé à regrouper ses dossiers de réponse en un (1) dépôt unique sur un des lots de la consultation auquel il soumissionne, sous réserve que :

- (i) le candidat doit impérativement permettre au Resah **d'identifier de manière claire et non ambiguë les lots sur lesquels il soumissionne et les documents correspondant à chacun de ces lots**. À cette fin, les documents communs à plusieurs lots doivent être clairement identifiés comme tels et les documents propres à chaque lot doivent être explicitement rattachés au lot concerné ;
- (ii) l'absence de dépôt distinct par lot ne peut être admise que **si l'ensemble des éléments nécessaires à l'examen de la candidature et de l'offre pour chaque lot est effectivement présent dans le dépôt effectué.**

En cas de dépôt unique, le candidat est averti que toute ambiguïté, incohérence ou absence d'identification claire ne permettant pas au Resah de déterminer avec certitude à quel(s) lot(s) se

rapportent les documents remis, est susceptible de rendre impossible la prise en compte des documents concernés par le Resah.

ARTICLE 2 - ALLOTISSEMENT

L'accord-cadre est alloti en **45 lots.**

Les libellés et caractéristiques techniques des lots sont détaillés dans le catalogue des besoins (annexe 1 du CCP).

L'ensemble des lots est mono-attributaire.

Chaque lot donne lieu à la conclusion d'un accord-cadre distinct.

Les candidats peuvent candidater à l'attribution d'un ou plusieurs lots sans restriction.

ARTICLE 3 - PROCEDURE DE PASSATION

La présente consultation est passée selon la procédure d'appel d'offres ouvert en application des articles L. 2124-2 et R. 2124-2-1° du code.

ARTICLE 4 – FORME ET ETENDUE DE L'ACCORD-CADRE

L'accord-cadre est mono-attributaire à bon de commande. Il est conclu sans minimum en quantité ou valeur mais avec un montant maximum en valeur (en euros HT), pour chacun des lots et pour la durée théorique totale de l'accord-cadre (soit 4 ans maximum), indiqué dans l'avis d'appel à la concurrence et à l'annexe 4 du CCP.

Article 5 – VARIANTE, PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACULTATIVE

5.1 Variantes

Sur tous les lots, les variantes ne sont pas autorisées dans le cadre de cette consultation. Celles-ci ne seront ni prises en compte ni analysées le cas échéant, sans qu'il soit nécessaire de

5.2 Prestation supplémentaire éventuelle facultative (PSEF)

Sur tous les lots, l'accord-cadre autorise uniquement la présentation de la prestation supplémentaire éventuelle facultative (PSEF) décrite ci-après :

- la « **Prestation Numérique** » éventuellement associée (en plus) à un dispositif médical objet du lot, telle que définie à l'article 37 du CCP.
  Constitue une Prestation Numérique au sens du CCP, toute prestation fournie par le Titulaire à titre onéreux ou gratuit (tel que renseigné au BPU du lot) reposant sur un logiciel et/ou impliquant un traitement de données, en lien avec le diagnostic, la pose, l'utilisation, le suivi et/ou la traçabilité des dispositifs médicaux objet du Marché.
  Il s'agit notamment de *logiciels, applications, plateformes en ligne ou en mode SaaS, solutions d'aide au diagnostic, solutions de planification préopératoire ou de conception de dispositifs sur mesure à partir de données d'imagerie du patient, systèmes de navigation ou d'assistance peropératoire, solutions de télésurveillance ou de suivi des patients, dispositifs connectés transmettant des données, fonctionnalités reposant sur un*

système d'intelligence artificielle, et/ou des prestations de maintenance ou d'assistance du dispositif médical à distance.

Le soumissionnaire dispose de la faculté de présenter ou non la PSEF sur un lot. Lorsque le soumissionnaire répond à la PSEF, il doit :

- renseigner et remettre dans son Offre le questionnaire associé : **questionnaire « Données, Sécurité et intelligence artificielle »** (annexe 10 du CCP) ;
- indiquer le prix de la PSEF, y compris lorsqu'elle est gratuite, dans la rubrique PSE du BPU du soumissionnaire (au prix de 0 € HT et TTC le cas échéant) ;
- respecter l'ensemble des exigences stipulées à l'article 37 du CCP (partie clauses techniques du CCP), à défaut il n'est pas autorisé à proposer la PSEF**.**

La PSEF n'est pas prise en compte dans l'analyse des offres sur le lot concerné.

Le Resah se réserve le droit de retenir ou non la PSEF lors de la signature de l'acte d'engagement. Si le Resah décide de retenir la PSEF, alors elle devient une prestation obligatoire du Marché.

Il n'est ni prévu, ni autorisé de présenter d'autres prestations supplémentaires éventuelles (PSE).

ARTICLE 6 – RESTRICTION DE L'ACCES DES CANDIDATS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE LA REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE AU TITRE DU REGLEMENT (UE) n° 2022/1031 IMPI

Tous les lots de la présente consultation entrent dans le champ d'application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du Règlement d'exécution (UE) 2025/1197, dès lors que :

- le montant estimé de la précedente procédure, tous lots confondus, est supérieur à 5 000 000 € HT ;
- chacun des lots portent sur des dispositifs médicaux relevant au moins d'un code CPV compris entre 33100000-1 et 33199000-1.

En conséquence, les offres présentées par des **opérateurs économiques de la République populaire de Chine (ci-après « RPC ») seront écartées**, sauf si, conformément à l'article 9 du Règlement IMPI précité, seules des offres d'opérateurs de la RPC ont été déposées dans les délais et sont recevables (c'est-à-dire ni irrégulières, ni inacceptables, ni inappropriées au sens des articles L. 2152-1 et suivants du Code de la commande publique) ou s'il a été décidé de ne pas appliquer la mesure relevant de l'IMPI pour des raisons impérieuses de santé publique.

Il est précisé qu'au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong, ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu, ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC du fait qu'ils sont signataires de l'Accord sur les marchés publics.

En cas de groupement momentané d'entreprises (GME), la présence d'un seul membre ayant la nationalité de la RPC emporte l'attribution de cette nationalité à l'ensemble du groupement.
Toutefois, l'exclusion ne s'appliquera pas s'il est possible de démontrer que :
- le membre du groupement de nationalité de la RPC n'intervient que pour une part imitée des prestations du marché (à savoir moins de 15% de la valeur de l'offre de prestations) ;
- la présence de ce membre n'est pas nécessaire au groupement pour satisfaire à au moins l'un des critères de sélection.

A défaut et en application de l'article L.2141-13 du Code, le GME concerné devra, sur demande expresse du Resah, remplacer le ou les membres ayant la nationalité de la RPC, sans que cette substitution ait pour effet de modifier l'offre initialement déposée par ledit GME.

ARTICLE 7 - CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION

Le dossier de consultation (DCE) pour l'accord-cadre contient les pièces suivantes :

- Le présent **Règlement de la Consultation** (RC) et son annexe :
    - Annexe 1 : Exemple fiche de score IDMD

- Le **Cahier des Clauses Particulières (CCP)** commun à tous les lots et ses **annexes** :
    - Annexe 1 : « Catalogue des besoins » *(au format « **.pdf** » et au format « **Excel** »)* comportant la liste des lots (et sous-lots qui les composent le cas échéant) faisant l'objet de l'accord-cadre et les quantités estimatives globales annuelles par lot et sous-lot le cas échéant.
      Un fichier identique est fourni au format « ***.cmp*** » (pour intégration dans le logiciel eEpicure).
    - Annexe 2 : Documents de conformité des dispositifs médicaux
    - Annexe 3 : « Liste des Bénéficiaires Potentiels » commune à tous les lots ;
    - Annexe 4 : « Montant maximum par lot sur la durée théorique totale du marché (ferme + reconductions) »
    - Annexe 5 : « Charte Développement Durable » établie par le Club des Acheteurs de Produits de Santé (CLAPS) » ;
    - Annexe 6 : « Modalités de paiement par carte achat » ;
    - Annexe 7 : « Template reporting des montants facturés par le Titulaire » ;
    - Annexe 8 : « Déclaration de l'origine du produit » ;
    - Annexe 9 : Attestation sur l'honneur DM – RPC

    - Annexe 10 : Questionnaire « Données, Sécurité et intelligence artificielle » : à renseigner par les soumissionnaires répondant à la PSEF.

- Un Questionnaire « **QLP-IDMD** » comprenant plusieurs onglets à renseigner par les soumissionnaires :
- Un onglet QLP commun à tous les lots ;
- Un onglet QLP spécifique par lot.
- Un onglet IDMD (pour certains lots).

- Un Questionnaire « **QMAD** » pour les lots concernés portant sur les conditions applicables à la mise à disposition d'équipement à renseigner par les soumissionnaires ;

- Un Questionnaire « **QMDepot** » pour les lots concernés portant sur les conditions applicables à la mise en dépôt de DM à renseigner par les soumissionnaires ;

- Un Questionnaire « **QTech** » pour les lots concernés, résumant les caractéristiques techniques des dispositifs médicaux fournis à renseigner par les soumissionnaires ;

- L'attestation sur l'honneur relative aux mesures restrictives eu égard aux actions de la Russie déstabilisant la situation en Ukraine.

ARTICLE 8 - MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION/QUESTIONS DE L'ACCORD-CADRE

8.1 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 offres, des modifications au dossier de consultation. Le décompte de ce délai se fait à compter de l'envoi des modifications aux opérateurs économiques par voie électronique.

Les opérateurs qui ont communiqué leur adresse électronique lorsqu'ils se sont procuré le dossier de consultation des entreprises (DCE) seront avisés de ces modifications via le profil d'acheteur https://www.maximilien.fr/. Les opérateurs devront répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever de réclamation à ce sujet.

8.2 Questions des opérateurs

Les opérateurs peuvent poser leurs éventuelles questions sur la plateforme https://www.maximilien.fr/.

Les réponses aux questions sont envoyées aux opérateurs qui les demandent en temps utile et au plus tard six (6) jours avant la date limite fixée pour la réception des offres. Le Resah se réserve la possibilité de ne pas répondre aux demandes/questions qui seraient émises dans un délai de moins de huit (8) jours avant la date limite de remise des offres.

Par ailleurs, les opérateurs 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 opérateurs 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.

ARTICLE 9 - MISE A DISPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION

Le dossier de consultation des entreprises (**DCE**) est téléchargeable, gratuitement et en libre accès, sur la plateforme de dématérialisation des marchés publics :

https://www.maximilien.fr/

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par le Resah, les opérateurs devront disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : .pdf, et/ou .rtf, et/ou les fichiers compressés au format ZipR (.zip) ainsi que les .doc et .xls.

Les candidats préviennent le RESAH en cas de réponse sous environnement autre que le système d'exploitation Windows et MacOS.

Il est fortement conseillé aux opérateurs de **créer un compte sur la plateforme de dématérialisation** des marchés publics. La création d'un compte permet aux opérateurs de déposer leur dossier, de recevoir les alertes relatives à la modification du DCE, aux rectificatifs, aux demandes de compléments et d'accéder aux questions-réponses. La création d'un compte est simple et gratuite.

Les opérateurs sont informés que s'ils ne s'inscrivent pas sur la plateforme avant de télécharger le DCE, ils ne seront pas informés des questions-réponses qui seraient déposées sur la plateforme ni des éventuels rectificatifs publiés sur la plateforme.

Support technique de la plateforme :

https://www.maximilien.fr/

Pour poser ses questions par écrit, un formulaire est disponible sur la plateforme.

Aucun DCE ne sera transmis par courrier, fax ou mail, ni remis en main propre.

ARTICLE 10 - MONNAIE - LANGUE

La monnaie de compte du marché est l'Euro.

Les propositions sont rédigées en langue française, à défaut ceux-ci doivent être accompagnés d'une traduction en langue française.

ARTICLE 11- MODALITES DE PRESENTATION DE LA REPONSE DU CANDIDAT

1°. Candidat individuel, groupement d'opérateurs économiques ou autre

Les entreprises peuvent répondre seules ou avec d'autres entreprises ou d'autres opérateurs économiques, dans les conditions qui suivent.

INFORMATION : lorsqu'un candidat souhaite répondre à des lots comprenant des prestations à exécuter **sur le territoire des DROM**, en ayant par exemple recours à des opérateurs économiques différents dédiés à la distribution, livraison et exécution de ces prestations dans ces territoires, le candidat doit candidater au marché **en se présentant co-traitance avec ce(s) opérateur(s) économique(s)** (cf runique ci-dessous *« groupement d'opérateurs économiques »*) en précisant bien la répartition des prestations exécutées par chaque membre du groupement. Dans ce cas, il faut fournir un formulaire DC1 (ou équivalent) en remplissant les cases relatives au « groupement d'entreprises ».

Nous précisons à toutes fins utiles que **le recours à la sous-traitance n'est pas autorisé** dans les marchés publics de fournitures simples lorsque celle-ci est relative aux fournitures mêmes faisant l'objet du marché (seules les prestations de service éventuellement associées pourraient faire l'objet d'une sous-traitance, l'article L.2193-1 du Code de la commande publique réservant le recours à la sous-traitance *« […] aux marchés de fournitures comportant des services ou des travaux de pose ou d'installation »*).

Modalités de réponse en cas de groupement d'opérateurs économiques :

Pour justifier de ses capacités professionnelles, techniques ou financières, un candidat peut présenter sa candidature en groupement avec d'autres entreprises (personnes morales ou entreprises individuelles).

L'appréciation des capacités professionnelles, techniques et financières des membres du groupement d'opérateurs est globale ; il n'est pas exigé que chaque opérateur membre du groupement ait la totalité des compétences requises pour l'exécution du marché.

Néanmoins, dans ce cas, chaque opérateur constituant le groupement devra fournir l'ensemble des documents et renseignements relatifs à la candidature demandée dans l'avis de publicité et le présent règlement de consultation.

Les opérateurs ne peuvent pas présenter plusieurs offres en agissant à la fois en qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements. Ils peuvent en revanche être membres de plusieurs groupements. Toutefois, un même opérateur économique ne peut pas être mandataire de plus d'un groupement.

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 pour ses obligations contractuelles à l'égard du Resah.

Modalités de réponse en cas de prise en compte des capacités d'opérateurs économiques autres que des cotraitants : **Se reporter à l'article 12 du présent R.C.**

2°. Remise par voie dématérialisée

En application de l'article R. 2132-7 du Code, la remise des offres s'effectue par voie dématérialisée, sur le profil d'acheteur. La plateforme de dématérialisation est accessible sur internet à l'adresse suivante :

https://www.maximilien.fr/

La liste des formats de fichiers acceptés est la suivante : AdobeR, AcrobatR (.pdf), et/ou Rich Text Format (.rtf), et/ou les fichiers compressés au format ZipR (.zip) ainsi que word (.doc) et excel (.xls).

L'attention des opérateurs économiques est attirée sur le fait qu'ils doivent, préalablement au dépôt de leurs offres, consulter les pré-requis techniques accessibles sur la plateforme, et tester la configuration du poste en temps utile :

Marchés publics électroniques (maximilien.fr)

Présentation PowerPoint (maximilien.fr)

Les offres pour l'accord-cadre doivent être remises simultanément avant la date et heure limites mentionnées en page de garde du présent règlement de la consultation.

Les plis transmis par voie électronique sont horodatés. Tout dossier dont le dépôt se termine après la date et l'heure limite est considéré comme hors délai.

La durée du téléchargement est fonction du débit de l'accès Internet du candidat et de la taille des documents à transmettre.
L'attention des candidats est portée sur l**a taille limite des fichiers acceptée** par la plateforme Maximilien. A date, sur la page de dépôt, le téléchargement est limité à **1Go par fichier**. L'ensemble d'un dépôt ne doit **pas dépasser 4Go**.
Il appartient au candidat de s'assurer de la compatibilité de la taille de ses fichiers et d'anticiper le téléchargement de son pli pour se prémunir de son éventuel rejet.

3°. Copie de sauvegarde

Une copie de sauvegarde peut être envoyée dans les conditions fixées par l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique (NOR : ECOM1830224A).

La copie de sauvegarde peut être sur support physique électronique (Cd-rom, Dvd-rom, Clé USB) ou sur support papier. Cette copie est transmise sous pli scellé et comporte obligatoirement la mention lisible « Copie de sauvegarde » à l'adresse suivante :

GIP RESAH
Département Achats de Produits de Santé -Dispositifs médicaux stériles
9 rue Brahms
75012 Paris

Le pli doit comporter la mention suivante : « **Copie de sauvegarde – AOO n° 2026-R094-000-000 – Ne pas ouvrir** » et le nom de la société.

Cette copie doit parvenir dans les délais impartis pour la remise des réponses.

Les **horaires** de réception des plis dans les locaux du GIP Resah sont les suivants : **du lundi au vendredi, de 9h30 à 12h30 et de 13h30 à 16h30.**

4°. Signature des offres

Il n'est exigé aucune signature de la part des soumissionnaires au stade de la remise des offres.

Les documents à signer au moment de l'attribution sont énumérés à l'article 14 du présent RC.

Il est donc très vivement conseillé aux candidats ne disposant pas de certificat de signature électronique d'entamer les démarches pour s'en fournir un dès que possible**.**

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

- un représentant légal du candidat figurant à cet égard sur l'extrait Kbis ou tout autre document équivalent,
- ou bien toute personne bénéficiant d'une délégation de pouvoir ou de signature établie par une personne habilitée.

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

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

1) les certificats de signature utilisés doivent être conformes au RGS, ou garantir un niveau équivalent de sécurité ;
2) La signature doit être au format XAdES, CAdES ou PAdES ;
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://www.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://www.maximilien.fr/): Le candidat utilise l'outil de signature de son choix :

- Situation A : Le certificat de signature émane d'une liste de confiance française ou européenne :

Dans ce cas, la conformité du produit au RGS est présumée et le signataire n'a pas à fournir d'autres éléments que ceux permettant la vérification de la validité de la signature.
La fourniture de la procédure permettant la vérification de la validité de la signature est gratuite et doit permettre de vérifier :

1° l'identité du signataire ;
2° l'appartenance du certificat du signataire à l'une des listes de confiance suivantes :
Liste française :
www.references.modernisation.gouv.fr
http://www.entreprises.minefi.gouv.fr/certificats/

Liste de la commission européenne pour les autres états membres :
http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm.
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 fichier signé.

- Situation B : Le certificat de signature électronique n'est pas référencé sur une liste de confiance :

La conformité du produit au RGS 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 ;

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.

La fourniture de la procédure permettant la vérification de la validité de la signature est gratuite et doit permettre de vérifier :

1° l'identité du signataire ;

2° l'appartenance du certificat du signataire à l'une des catégories de certificats délivrées par une autorité de certification, française ou étrangère, qui répondent à des normes équivalentes à celles du référentiel général de sécurité, défini par le décret du 2 février 2010 ;

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 fichier signé.

Rappel général :

- Un zip signé ne vaut pas signature des documents qu'il contient. En cas de fichier zippé, chaque document pour lequel une signature est requise doit être signé séparément.
- 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.

5°. Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres remises pour l'accord-cadre est de **sept (7) mois** à compter du lendemain de la date limite fixée pour la réception des offres.

ARTICLE 12 - PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

1°. Documents à produire au titre de la candidature

Chaque candidat fournit les documents et renseignements indiqués ci-dessous et énoncés dans l'AAPC :

(a) Situation propre aux opérateurs économiques

1) une lettre de candidature comportant notamment une déclaration sur l'honneur pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles L. 2141-1 à L. 2141-6 du Code susvisée et notamment qu'il est en règle au regard des articles L. 5212-1 à L. 5212-11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés.
Cette lettre de candidature peut être établie à **partir du formulaire DC1**[1] dûment renseigné par le candidat.

Information : la notice explicative du DC1 de la DAJ de Bercy est disponible ici : https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat

[1] Le formulaire DC1 est disponible gratuitement sur le site : https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat

(b) Capacités techniques, professionnelles et financières

2) Une déclaration concernant **le chiffre d'affaires global** du candidat sur les trois derniers exercices disponibles, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles, ainsi que **le chiffre d'affaires du domaine d'activité** faisant l'objet de l'accord-cadre sur les trois derniers exercices disponibles ;

3) Une liste des **principales prestations** effectuées au cours des 3 dernières années sur des prestations similaires ;

4) Une déclaration indiquant **les effectifs moyens annuels globaux** du candidat (dont les cadres) sur les trois dernières années.

Le candidat peut produire ces informations dans le cadre de la déclaration du candidat établie à partir du formulaire DC2[2].

Information : la notice explicative du DC2 de la DAJ de Bercy est disponible ici : https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat

Une société nouvellement créée peut prouver ses capacités par tout autre moyen considéré comme approprié par l'acheteur.

En cas de candidature sous forme de groupement d'opérateurs économiques, tous les documents mentionnés ci-dessus doivent être fournis par chaque membre du groupement, à l'exception de la lettre de candidature qui peut être commune à l'ensemble des membres du groupement.

Lorsque le candidat souhaite que soient également prises en compte les capacités professionnelles, techniques et financières **d'autres opérateurs économiques**, **autres que cotraitants,** il justifie des capacités de ce ou ces opérateurs économiques et il apporte la preuve qu'il en disposera pour l'exécution de l'accord cadre.

Les candidats peuvent présenter leur candidature sous la forme d'un document unique de marché européen (DUME). Dans ce cas, les candidats n'ont plus à fournir les DC1 et DC2, le DUME se substituant à ces documents.

2°. Documents à produire au titre de l'offre

1	**Le Bordereau des Prix Unitaires (BPU)**	Pour lire le fichier .cmp (catalogue des besoins) et générer une offre de prix, à savoir un BPU (qui est à remettre au format .cry et .pdf), le candidat est invité à : • Utiliser le logiciel **Eurydice**, la plateforme **EurydiceWeb** ou la plateforme **HeliosWeb+** • Utiliser gratuitement la plateforme **HeliosWeb** : o En créant un compte : https://www.heliosweb.eu/ o Et en suivant la procédure indiquée sur la plateforme / en annexe.

[2]Le formulaire DC2 est disponible gratuitement sur le site : https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat

		L'offre de prix du candidat est composée uniquement d'un BPU qui doit être déposé par le candidat **sous 2 formats :** **1)** un fichier BPU au format « .cry » comprenant tous les lots auxquels un même candidat soumissionne ; **et** **2)** un fichier BPU au format « .pdf » distinct par lot, ce document devant être l'extraction au format « .pdf » du fichier « .cry » visé au point 1). **Attention :** Le contenu (offre de prix) de **ces fichiers doit être strictement identique**. En cas de contradiction entre les deux fichiers remis, le prix unitaire le plus bas renseigné s'applique et le candidat devra corriger son erreur matérielle sur cette base. **Aucun renvoi** à des annexes « papier » ne doit être fait dans la version électronique de l'offre. **Une référence par ligne** est à renseigner. Le soumissionnaire ne devra pas indiquer sur une seule et même ligne des mentions telles que « toutes références » ou « voir doc ». **Contenu des prix du marché :** les prix sont exprimés en euros et sont réputés comprendre **tous les frais mentionnés à l'article 5 du CCP.** La prise en compte des territoires DROM y est décrite. **La colonne « tarif HT » du BPU** correspond au barème des prix unitaires du candidat, applicable à l'ensemble de sa clientèle du secteur public hospitalier, auxquels il applique (dans le cadre du marché RESAH) le taux de remise mentionné dans la colonne « Rem. ». **La colonne QML (quantité minimum livrable)** se trouvant au BPU : si le soumissionnaire souhaite prévoir une QML sur un lot, il est tenu, en sa qualité de professionnel, de **déterminer une QML raisonnable** selon le type de dispositif médical concerné (QML fixée notamment, au regard des pratiques normales de commande sur ce type de produit (panier moyen) et aux quantités estimées indiquées à la publication).
2	**La documentation technique**	**A remettre par lot** : Les documents techniques des produits appelés dans un lot sont remis en langue française (et/ou accompagnés d'une traduction en langue française). Tous les documents techniques fournis **doivent uniquement concerner les DM proposés dans l'offre** du soumissionnaire sur le lot. A cet égard, le Resah se réserve la possibilité de demander des informations complémentes et/ou une attestation sur l'honneur par

		laquelle le soumissionnaire atteste que ces documents concernent bien les DM proposés dans son offre. Le soumissionnaire remet pour chaque dispositif médical (DM) prévu dans son Offre (par lot/sous-lot le cas échéant : - la notice d'utilisation du DM ; - les fiches techniques des DM, intégrant la description de la gamme associée le cas échéant, de préférence au format des fiches Europharmat ou équivalent ; - une photo/description générale représentative de la gamme du DM ; - une photo/description générale de l'étiquetage apposé sur le DM et du système de traçabilité représentative de la gamme du DM ; - lorsque le soumissionnaire dispose de tels documents sur le DM (joindre les plus récents et les plus pertinents au regard de l'objet du lot/sous-lot) : rapport d'évaluation clinique réalisé, publications scientifiques, études comparatives, le registre. Le candidat doit également remettre à l'appui de son offre, au plus tard avant la notification du Marché, **les éléments de justification de la conformité des DM proposés** en fonction de leur classe et conformément à la règlementation européenne et française en vigueur applicable à la conformité des DM (dont le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et les régimes transitoires prévus pendant leur durée d'application). Ainsi, il est notamment attendu du soumissionnaire de fournir les documents réglementaires nécessaires tels que rappelés à l'annexe 2 du CCP. Le Resah se réserve expressément le droit de demander tous justificatifs complémentaires afin de vérifier l'exactitude des déclarations du soumissionnaire.
3	**Le questionnaire QLP-IDMD et ses annexes** (indiquées dans chaque rubrique) Abréviation : QLP-IDMD	Le soumissionnaire doit remettre un (1) seul document « **QLP-IDMD** », au format Excel **et ses annexes**. Le Questionnaire **QLP-IDMD** en lien avec l'exécution du marché, ce questionnaire comprend plusieurs onglets à renseigner par les soumissionnaires selon les lots auxquels ils soumissionnent : - Un onglet QLP commun à **tous les lots** ; - Un onglet QLP spécifique lot comprenant des réponses spécifiques **par lot.**

		- Un onglet IDMD **par lot.** Il est demandé le calcul du score de l'Index DM durable (IDMD). Le soumissionnaire remet également une fiche synthétisant le score global IDMD obtenu sur chaque lot et/ou sous-lot concerné, détaillant la note obtenue aux six sous-catégories (vulnérabilités) composant l'IDMD et la date de validité du score obtenu. Un modèle est joint au RC à titre d'exemple (Annexe 1 au RC). Le Resah se réserve la possibilité de demander tous justificatifs supplémentaires jugés nécessaires afin de pleinement apprécier les notes obtenues par un soumissionnaire à tout ou partie des sous-catégories de l'IDMD. Si une réponse d'un soumissionnaire n'apparait pas vérifiable et/ou qu'il ne fournit aucun élément pour l'étayer, la note obtenue par le soumissionnaire pourra être automatiquement revue à la baisse (en appliquant le barème prévu à l'IDMD). L'onglet IDMD doit être complété sur la base de l'AFNOR SPEC 2313 : Index DM durable - Méthodologie de calcul de critères environnementaux et sociaux appliqués aux dispositifs médicaux. Des explications et précisions sont disponibles sur le site du SNITEM : Informations & FAQ Un outil de calcul **gratuit** en ligne est disponible via le lien : Outil SNITEM en ligne ***Attention :*** *nous mettons en garde les candidats sur les délais d'inscription sur la plateforme SNITEM (gratuite) et le temps nécessaire pour répondre à l'ensemble des questions de l'IDMD..* La réponse au QLP-IDMD servant à l'analyse et à la comparaison des offres par lot, il est demandé au soumissionnaire d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible. Le Resah peut demander aux soumissionnaires des précisions et/ou tous justificatifs nécessaires. La non-remise du QLP-IDMD (ou de l'un de ses onglets) et de ses annexes n'est pas irrégulière et éliminatoire mais conduira à l'attribution de **la note de zéro** au critère de jugement des offres associé, donc selon le(s) onglet(s) concerné(s) : le critère « Logistique et prestations techniques associées » et/ou le critère « Performance environnementale et sociale des prestations ». La réponse incomplète au QLP-IDMD et/ou à tout ou partie des annexes conduit à l'attribution d'une **note**

		dégradée au critère de jugement des offres associé, donc selon le cas de figure : le critère « Logistique et prestations techniques associées » et/ou le critère « Performance environnementale et sociale des prestations ».
4	Questionnaire **« Modalités de mise à disposition d'équipement pendant la durée du marché »** sur les lots concernés Abréviation : QMAD	Le soumissionnaire doit remettre un (1) seul document **QMAD** uniquement lorsqu'il soumissionne aux lots concernés par celui-ci. La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres sur le critère prix pour les seuls lots prévoyant la mise à disposition d'équipement(s), il est demandé au soumissionnaire d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible. Le candidat doit se référer aux stipulations de l'article 32 du CCP et les respecter dans son Offre.
5	Questionnaire « **Mise en dépôt** » sur les lots concernés Abréviation : QMDepot	Le soumissionnaire doit remettre un (1) seul document **QMDepot** uniquement lorsqu'il soumissionne aux lots concernés par celui-ci. La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres sur le critère prix pour les seuls lots prévoyant la mise en dépôt, il est demandé au soumissionnaire d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible. Le candidat doit se référer aux stipulations de l'article 32 du CCP et les respecter dans son Offre.
6	Questionnaire **«Technique »** sur les lots concernés Abréviation : QTech	Il est demandé un (1) seul **QTech** par soumissionnaire au format Excel, en renseignant les informations demandées uniquement sur le(s) lot(s) au(x)quel(s) il soumissionne. Il est demandé au soumissionnaire d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible et de ne pas modifier le cadre de réponse prévue. La réponse servant à l'analyse des offres techniques, il est demandé au soumissionnaire d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible. Sur les lots concernés, la non-remise du « QTech » n'est pas irrégulière ni éliminatoire (non noté).
7	Questionnaire **« Données, Sécurité et intelligence artificielle »** (annexe 10 du CCP)	Le Questionnaire « Données, Sécurité et intelligence artificielle » est à remettre uniquement par les candidats qui font le choix de répondre à la **PSEF.** Il est demandé au soumissionnaire d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible.

8	**L'attestation sur l'honneur relative aux mesures restrictives eu égard aux actions de la Russie déstabilisant la situation en Ukraine** (modèle joint dans le DCE).	Il est demandé au soumissionnaire de remettre une (1) attestation sur l'honneur signée par une personne dûment habilitée. La remise de cette attestation signée n'est pas imposée au stade du dépôt de l'offre mais est vivement conseillée. L'attestation signée devra obligatoirement être produite au plus tard par l'attributaire lors de l'attribution du marché.
9	**Le formulaire de déclaration ou de notification de subventions étrangères sur les lots concernés**	Conformément au règlement (UE) 2022/2560, il est demandé à chaque soumissionnaire **de remettre dans son offre** le formulaire de déclaration ou de notification de subventions étrangères de la Commission européenne dans le cas où : ➢ il soumet une offre sur un lot dont le montant maximum (indiqué en annexe 4 du CCP) est égal ou supérieur à **125 millions € HT.** Dans le cadre de la présente consultation, il est précisé qu'aucun lot ne dispose d'un montant maximum fixé égal ou supérieur à 125 millions € HT. et/ou ➢ il soumet une offre sur plusieurs lots, dont la valeur cumulée (addition du montant maximum indiqué en annexe 4 du CCP de ces lots) est égale ou supérieure à un montant maximum de **125 millions € HT.** À ce titre : • Les soumissionnaires ayant bénéficié de contributions financières égales ou supérieures à 4 millions d'euros en provenance d'un pays tiers doivent compléter **le formulaire de notification** de la Commission européenne ; • Les soumissionnaires ayant bénéficié de contributions financières inférieures à 4 millions d'euros, ou n'ayant perçu aucune contribution étrangère, doivent compléter **le formulaire de déclaration** de la Commission européenne. Les formulaires officiels sont accessibles au lien suivant : Foreign Subsidies Regulation: Public Procurement (europa.eu)

		Il s'agit d'un formulaire européen unique : **seul ce document est recevable et doit être complété par le soumissionnaire puis intégré dans son offre.** Le RESAH se chargera de transmettre le formulaire à la Commission européenne. Pour accompagner les soumissionnaires dans leur démarche, un guide de la Commission européenne est accessible ici . Se référer à l'article 15 du présent RC pour le détail de cette obligation.

Pour pouvoir ouvrir les offres dans les meilleures conditions, il est demandé aux candidats, dans la mesure du possible, d'intituler les répertoires & fichiers composant l'offre selon les modalités suivantes :

Tous les répertoires seront nommés : **nom du candidat_**. Le nom du candidat peut être entier ou être un raccourci explicite (3 à 5 lettres).

Remarques :

Le nom du soumissionnaire peut être entier ou raccourci (3 à 5 lettres). Dans tous les cas, il ne devra pas faire apparaître laboratoire, société anonyme (SA)…

La désignation de la pièce devra être la plus claire possible ; pour certaines, il est demandé un format d'écriture dans le mesure du possible :

- **Bordereau des prix unitaires** : ***LOT_BPU_NOM DU FOURNISSEUR*** **.** Pour rappel, il est attendu un BPU **au format .pdf** par lot et un (1) **fichier au format .cry** (qui ne sera pas renommé et déposé tel quel) comprenant le BPU de tous les lots confus auquel le candidat soumissionne.
- Documentations techniques : il est attendu **un dossier technique par lot dénommé comme suit :**
  - Fiche Technique (FT ou FE) : ***Lot_ NOM DU FOURNISSEUR_FT_nom de la gamme ou référence commerciale***
  - Pour les DM : Certificat de marquage (CE ou UE) : ***Lot_NOM DU FOURNISSEUR _CE_nom de la gamme ou référence commerciale***
  - Déclaration de conformité (DoC) : ***Lot_NOM DU FOURNISSEUR_DoC_nom de la gamme ou référence commerciale***
  - Questionnaire QLP-IDMD : ***NOM DU FOURNISSEUR_QLP-IDMD***
  - Fiche synthétisant le score global IDMD : ***LOT_NOM DU FOURNISSEUR_Fiche IDMD***
  - Questionnaire « Mise à disposition » : ***NOM DU FOURNISSEUR_QMAD***
  - Questionnaire « Mise en dépôt » : ***NOM DU FOURNISSEUR_QMDepot***
  - Questionnaire liée à la PSEF : ***CCP_Annexe 10_NOM DU FOURNISSEUR_PSEF***
  - Questionnaire « technique » : ***NOM DU FOURNISSEUR_QTech***

Attention : Les conditions générales de vente (CGV) et/ou d'achat (ou tous documents équivalents) et/ou plus largement toutes réserves aux exigences définies dans les pièces constitutives de l'accord-cadre (listées à l'article 3 du CCP) qui seraient intégrées par les soumissionnaires dans leur Offre seront

automatiquement écartées par le Resah dans l'Offre, sans qu'il soit nécessaire de prendre une décision spécifique en ce sens.

Également, tout produit qui serait proposé par un soumissionnaire dans son Offre qui ne serait pas prévu par l'objet du lot auquel il répond et/ou empiétant sur le périmètre d'un autre lot de la consultation, est d'office exclu de son Offre et de son analyse, sans qu'il soit nécessaire pour le Resah de prendre une décision spécifique en ce sens.

ARTICLE 13 - EXAMEN DES CANDIDATURES ET JUGEMENT DES OFFRES

1°. Examen des candidatures

Conformément à l'article R. 2161-4 du Code, le Resah se réserve la possibilité d'examiner les offres avant l'examen des candidatures. Dans ce cas, l'examen des candidatures et de leur régularité (ou de la seule candidature du soumissionnaire auquel il est envisagé d'attribuer le marché) se fera au plus tard lors d'une phase dédiée avant l'attribution de l'accord-cadre.

Le Resah se réserve la faculté de demander tout document qui lui semble nécessaire afin de vérifier le respect des conditions prévues par le Règlement IMPI (article 6 du présent document).

Les capacités professionnelles, techniques et financières sont examinées au regard des documents listés dans l'avis de publicité et dans le présent règlement de la consultation.

En cas d'absence ou d'incomplétude de ces documents, le Resah peut faire application de l'article R. 2144-2 du Code.

NB : En cas de société nouvellement créée, les capacités seront appréciées au regard de documents jugés appropriés, tels que des garanties maison-mère, garanties bancaires, attestations de banque, attestation d'un commissaire au compte, déclarations de contrats en cours justifiant le futur chiffre d'affaires, compte de résultats etc.

Il est précisé que les candidats, nouvellement créés ou non, peuvent avoir recours aux capacités d'autres opérateurs économiques, quelle que soit la nature juridique des liens qui les unissent à ces opérateurs, afin de justifier de leurs capacités (par exemple engagement d'une société *holding* ou maison-mère de mettre à disposition du candidat ses capacités pour l'exécution du marché).

2°. Analyse des offres

L'analyse des offres s'effectue pour tous les lots dans les conditions prévues aux articles R. 2152-6 à R. 2152-8 du Code, selon les critères suivants :

Critères de jugement des offres	Pondération
Qualité technique de l'offre **Attention : note éliminatoire sur ce critère :** tout soumissionnaire obtenant **une note totale sur critère inférieure à 12/20** sur la somme des éléments d'appréciation du critère indiqués ci-dessous, entraîne l'élimination automatique de son offre qui ne sera donc pas analysée sur les autres critères. Par lot (sur la base de la documentation technique remise et du QTech) : ▪ Qualité intrinsèque de la gamme de DM proposée *(note sur 20 représentant 45% de la note totale sur ce critère)*	**Note totale sur 20**

▪ Qualité et pertinence des études cliniques et publications scientifiques associées à la gamme de DM proposée *(note sur 20 représentant 25% de la note totale sur ce critère)* ▪ Etendue et diversité de la gamme de DM proposée *(note sur 20 représentant 20% de la note totale sur ce critère)* ▪ Traçabilité et clarté d'étiquetage de la gamme de DM proposée *(note sur 20 représentant 10% de la note totale sur ce critère)*	**représentant 45% note globale finale**
Prix **<u>Sur le lot 36 (avec une prestation de MAD équipement) :</u>** • scénario d'achat établi sur la base du prix unitaire (PU) ou de la moyenne des PU (remisé(s), en euro HT, avec incoterm FCA transitaire) des références de DM proposées dans la gamme par sous-lot du lot et de la quantité estimée annuelle par sous-lot. Puis il est procédé à l'addition du montant de chaque sous-lot ainsi calculé. A cela est appliqué la formule de calcul aboutissant à la fixation d'une note sur ce critère *(note sur 20 représentant 85% de la note totale sur ce critère) ;* • **et** appréciation des conditions financières de la MAD d'équipement sur la base du QMAD *(note sur 20 représentant 15% de la note totale sur ce critère).* **<u>Sur les lots 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 (avec une prestation de Mise en dépôt) :</u>** • scénario d'achat établi sur la base du prix unitaire (PU) ou de la moyenne des PU (remisé(s), en euro HT, avec incoterm FCA transitaire) des références de DM proposées dans la gamme par sous-lot du lot et de la quantité estimée annuelle par sous-lot. Puis il est procédé à l'addition du montant de chaque sous-lot ainsi calculé. A cela est appliqué la formule de calcul aboutissant à la fixation d'une note sur ce critère *(note sur 20 représentant 85% de la note totale sur ce critère) ;* • **et** appréciation des conditions financières de la Mise en dépôt sur la base du QMDepot *(note sur 20 représentant 15% de la note totale sur ce critère).* **<u>Sur les lots 24 et 35</u>** : scenario d'achat établi sur la base du prix unitaire (PU) ou de la moyenne des PU (remisé(s), en euro HT, avec incoterm FCA transitaire) des références de DM proposées dans la gamme par sous-lot du lot et de la quantité estimée annuelle par sous-lot. Puis il est procédé à l'addition du montant de chaque sous-lot ainsi calculé. A cela est appliqué la formule de calcul aboutissant à la fixation de la note sur ce critère (*note sur 20 représentant 100% de la note totale sur ce critère*). *<u>NB pour tous les lots :</u> le scenario d'achat est identique pour tous les candidats d'un même lot dans les conditions énoncées ci-avant, il n'est ni rendu public, ni communiqué aux candidats. Les compléments de gamme ne sont pas intégrés dans l'évaluation du critère prix, les autres remises, ristournes, escomptes logistiques proposées par le candidat ne sont pas non plus prises en compte pour l'analyse du critère prix.*	**Note totale sur 20** **représentant 40% note globale finale**
Logistique et prestations techniques associées Critère évalué au regard des réponses apportées par le soumissionnaire à l'onglet QLP commun et QLP spécifique par lot du questionnaire « QLP-IDMD » (sous réserve	**Note totale sur 20** **représentant 10% note globale finale**

des éventuelles rubriques/questions expressément identifiées comme « non notées »).	
Performance environnementale et sociale des prestations Critère évalué au regard des réponses apportées par le soumissionnaire à l'onglet IDMD du QLP-IDMD sur le lot.	**Note totale sur 20** **représentant 5% note globale finale**

Les candidats devront produire tout justificatif pertinent permettant au Resah de vérifier l'exactitude des informations fournies dans le cadre de leur offre.

Les offres irrégulières, inappropriées ou inacceptables sont éliminées conformément aux dispositions de l'article R. 2152-1 du Code. Toutefois, le Resah se réserve la faculté d'autoriser les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières dans un délai approprié, à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses et que la régularisation n'emporte pas une modification substantielle de leur offre, conformément aux dispositions de l'article R. 2152-2 du Code.

En cas d'égalité de soumissionnaire(s) sur un lot, au regard de la note globale finale obtenue sur leur offre, les soumissionnaires concernés seront départagés de la façon suivante :

- **En premier lieu :** le soumissionnaire ayant obtenu la meilleure note sur le critère "qualité technique" sera désigné attributaire du lot ;
- **En second lieu et si et seulement si les soumissionnaires ont également obtenu la même note au critère « qualité technique »** : le soumissionnaire ayant obtenu la meilleure note sur le critère "prix" sera désigné attributaire du lot.

3° Mise au point

Le Resah peut, en accord avec le candidat retenu, procéder à une mise au point des composantes de l'accord-cadre sans que les modifications puissent remettre en cause les caractéristiques substantielles.

ARTICLE 14 - ATTRIBUTION DE L'ACCORD-CADRE

1° Documents justificatifs

L'offre la mieux classée par lot sera retenue à titre provisoire en attendant que le candidat pressenti produise, dans le délai mentionné dans le courrier qui lui sera notifié, les certificats et attestations justifiant qu'il n'entre pas dans un cas d'exclusion prévu aux articles L. 2141-1 à L. 2141-6 du Code.

Seul le candidat retenu au terme du classement des offres doit produire les pièces prévues aux articles L. 2141-1 et suivants du code de la commande publique.

Le candidat n'est pas tenu de fournir les documents justificatifs et moyens de preuve que le Resah peut obtenir directement par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique. Dans ce cadre, le Resah utilise **la solution « Approvall360 »,** plateforme permettant la gestion, le stockage et la mise à jour des documents administratifs de ses opérateurs économiques.

L'accès à l'interface « Approvall360 » est gratuit.

Les documents administratifs étant maintenus à jour par « Approvall360 » périodiquement, l'attention des candidats est attirée sur la nécessité de renseigner dans le QLP une adresse email active et opérationnelle pour le suivi du marché.

Par ailleurs, les informations demandées au titre de l'article « Données essentielles » du CCP concernant les données essentielles peuvent être demandées au niveau de l'attribution, même si elles peuvent être fournies dans un délai d'un mois après la notification de l'accord-cadre.

2°Fourniture de l'acte d'engagement et signature électronique

L'acte d'engagement est adressé au seul soumissionnaire auquel il est envisagé d'attribuer l'accord-cadre.

Il n'est exigé aucune signature de la part des soumissionnaires au stade de la remise des offres.

La signature électronique de l'acte d'engagement est requise du seul soumissionnaire auquel il est envisagé d'attribuer l'accord-cadre (et tout autre document dont il peut être demandé la signature : DC4, habilitation du mandataire), la signature est électronique est requise à l'exception de la copie de sauvegarde remise sous format papier qui est signée de manière manuscrite originale, le cas échéant.

Pour tout document signé, la signature doit émaner d'une personne habilitée à engager la société concernée (représentant légal ou toute personne bénéficiant d'une délégation de pouvoir ou de signature établie par le représentant légal de la société).

La signature manuscrite après re-matérialisation des documents est tolérée.

ARTICLE 15 - TRAITEMENT DES INFORMATIONS COMPORTANT DES DONNEES PERSONNELLES

Conformément à la loi informatique et libertés modifiée au règlement général sur la protection des données, les noms, prénoms et adresses de messagerie professionnelles recueillis dans le cadre de la présente procédure font l'objet d'un traitement pour adresser des informations sur la procédure de passation et sur le Resah et ses actualités aux contacts entreprises ainsi enregistrés. Chaque personne dispose d'un droit d'accès aux données qui la concernent et peut en obtenir leur suppression, leur rectification ou exercer son droit d'opposition en adressant une demande à mesdonnees@resah.fr

ARTICLE 16 - DISPOSTIFS RELATIFS AUX SUBVENTIONS ETRANGERES FAUSSANT LE MARCHE INTERIEUR

Comme indiqué dans l'AAPC, si un opérateur économique soumet une offre sur un lot ou plusieurs lots, dont la valeur cumulée des lots sur lesquels il soumissionne est égale ou supérieure à un montant maximum de **125 millions d'euros HT**, alors celui-ci est soumis aux obligations du Règlement (UE) 2022/2560 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 relatif aux subventions étrangères faussant le marché intérieur, et notamment à son article 29, ainsi qu'au Règlement d'Exécution (UE) 2023/1441 du 10 juillet 2023 dans sa version modifiée par le règlement 2023/2414.

Ces textes prévoient notamment que **les candidats, leurs fournisseurs ou sous-traitants principaux ayant bénéficié au cours des trois dernières années, de contributions financières étrangères** (extra-union européenne) :

(i) égales ou supérieures à 4 millions d'euros par pays tiers sont tenus de les notifier au Resah qui en informera la Commission européenne ;
(ii) inférieures à 4 millions d'euros par pays tiers sont tenus de les déclarer au Resah qui en informera la Commission européenne.

Les modalités de notification et de déclaration sont prévues à l'annexe 2 du règlement UE d'exécution n° 2023/1441 dans sa version modifiée par le règlement UE n°2023/2414.

Pour faciliter la soumission et l'évaluation des notifications et des déclarations, les opérateurs économiques peuvent utiliser le formulaire électronique : Foreign Subsidies Regulation: Public Procurement (europa.eu) qui aide à créer la soumission dans le bon format et avec le bon contenu. L'outil nécessite simplement l'enregistrement et l'utilisation du service d'authentification EU Login.

Les fournisseurs ou sous-traitants principaux sont ceux dont la contribution porte sur un élément clé de l'exécution du contrat (ex : rail dans un marché portant sur la construction d'une ligne ferroviaire ; batterie et système électrique d'un véhicule électrique) ou représenter une part supérieure à 20% de la valeur de l'offre soumise).