















DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE STERILES POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE ET CORONAROGRAPHIE 2025

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS), établissement support du GHT 10
1 place de l'hôpital
BP 426
67091 STRASBOURG Cedex

L'ESSENTIEL DE LA PROCÉDURE

	Objet	DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE STERILES POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE ET CORONAROGRAPHIE 2025
	Mode de passation	Appel d'offres ouvert
	Type de contrat	Accord-cadre
	Nombre de lots	59
	Délai de validité des offres	11 mois
	Forme de groupement	Aucune forme de groupement imposée à l'attributaire
	Variantes	Sans
	PSE	Sans
	Clause sociale	Sans
	C l a u s e s environnementales	Sans
	Durée / Délai	Défini par lot
	Négociation	

SOMMAIRE

1 - Objet et étendue de la consultation	4
1.1 - Objet	4
1.2 - Webinaire de présentation	4
1.3 - Mode de passation	4
1.4 - Type et forme de contrat	4
1.5 - Décomposition de la consultation	4
1.6 - Nomenclature	4
2 - Conditions de la consultation	7
2.1 - Délai de validité des offres	7
2.2 - Forme juridique du groupement	7
2.3 - Variantes	7
3 - Conditions relatives au contrat	8
3.1 - Durée du contrat ou délai d'exécution	8
3.2 - Modalités essentielles de financement et de paiement	8
3.3 - Confidentialité et mesures de sécurité	8
4 - Contenu du dossier de consultation	8
5 - Présentation des candidatures et des offres	9
5.1 - Documents à produire	10
5.2 - Essais, visite de site (ou visite sur site)	10
5.3 - Echantillons, maquettes ou prototypes	10
6 - Conditions d'envoi ou de remise des plis	13
6.1 - Transmission électronique	13
6.2 - Transmission sous support papier	13
7 - Examen des candidatures et des offres	15
7.1 - Sélection des candidatures	15
7.2 - Attribution des accords-cadres	15
7.3 - Suite à donner à la consultation	15
8 - Renseignements complémentaires	17
8.1 - Adresses supplémentaires et points de contact	17
8.2 - Procédures de recours	17

1 - Objet et étendue de la consultation

1.1 - Objet

La présente consultation concerne :

DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE STERILES POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE ET CORONAROGRAPHIE 2025

Les établissements bénéficiaires du marché sont précisés ci-dessous : - Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg - Le Centre Hospitalier d'Haguenau

Lieu(x) d'exécution :

Divers sites des établissements du GHT 10, dont l'établissement support est les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (67200 Strasbourg)
67200 STRASBOURG

1.2 - Webinaire de présentation

Webinaire d'accompagnement des opérateurs économiques dans le cadre d'une procédure d'achat.

Afin de sensibiliser et aider les fournisseurs à mieux comprendre et répondre en adéquation avec notre cahier des charges, nous avons décidé de mettre en place un webinaire.

Ce webinaire sera l'occasion de faire le point sur les éléments clefs du cahier des charges comme les modalités de présentation des offres, envoi des échantillons ou spécimens, modalités d'indexation des documentations techniques, modalités de réalisation des essais et de leurs accompagnements si besoin.

Le webinaire aura lieu le **14 mai à 12h00** pour une durée de 30 minutes.

Pour obtenir le lien de connexion via TEAMS, les fournisseurs intéressés doivent nous indiquer leur intention de participer au WEBINAIRE en envoyant un email à l'adresse **Achats.Pharma_HUS.DMx@chru-strasbourg.fr**.

Votre participation est fortement recommandée.

Un compte rendu de ce Webinaire sera mis à disposition de tous les fournisseurs via la plateforme AWS.

1.3 - Mode de passation

La procédure de passation utilisée est : l'appel d'offres ouvert. Elle est soumise aux dispositions des articles L. 2124-2, R. 2124-2 1° et R. 2161-2 à R. 2161-5 du Code de la commande publique.

1.4 - Type et forme de contrat

L'accord-cadre avec maximum est passé en application des articles L2125-1 1°, R. 2162-1 à R. 2162-6, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la commande publique. Il donnera lieu à l'émission de bons de commande.

Des quantités prévisionnelles annoncées sont les quantités prévues pour un an. Ces quantités indicatives sont basées sur un historique de consommations, corrigées par les prévisions d'activité et les modifications de pratiques professionnelles.

Chaque accord-cadre sera attribué à un seul opérateur économique.

1.5 - Décomposition de la consultation

Les prestations sont réparties en 59 lot(s) :

Lot(s)	Désignation
1	KIT D'INFLATION POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, EQUIPE D'UN MANOMETRE POUVANT DEPASSER 20 ATM.,TOUTES REFERENCES, COMPRENANT A MINIMA UN RACCORD Y, UN INTRODUCTEUR DE GUIDE ET UN TORQUEUR

Lot(s)	Désignation
2	KIT D'INJECTION MANUELLE POUR CORONAROGRAPHIE COMPRENANT RAMPE, RACCORD ET SERINGUE ANNEAU 12ML ENVIRON, TOUTES REFERENCES
3	PACK DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE A USAGE PEDIATRIQUE COMPRENANT APPROXIMATIVEMENT (CF CATALOGUE DES BESOINS)
4	PACK DE CORONAROGRAPHIE A USAGE ADULTE COMPRENANT APPROXIMATIVEMENT (CF CATALOGUE DES BESOINS)
5	TETE DE PRESSION AVEC ROBINET DE PURGE ET CABLE CONNECTEUR ENVIRON 1M COMPATIBLE AVEC BAIES DE CATHETERISME DE MARQUE PHILIPS, TOUTES REFERENCES
6	TORQUEUR POUR GUIDE 0,014, TOUTES REFERENCES
7	CATHETER DE DIAGNOSTIC 4 ET 5FR, COURBURE JR (JUDKINS RIGHT) ET JL (JUDKINS LEFT) PEDIATRIQUE (1,5-2-2,5-3), TOUTES REFERENCES
8	CATHETER DE DIAGNOSTIC 4 ET 5FR, COURBURE JR (JUDKINS RIGHT) ET JL (JUDKINS LEFT) PEDIATRIQUE (1,5-2-2,5-3), RIGIDE, TOUTES REFERENCES
9	CATHETER DE DIAGNOSTIC CORONAIRE ET DE VENTRICULOGRAPHIE 4F, TOUTES COURBURES, TOUTES REFERENCES
10	CATHETER DE DIAGNOSTIC CORONAIRE ET DE VENTRICULOGRAPHIE 5F ET 6F, TOUTES COURBURES, TOUTES REFERENCES
11	CATHETER DE DILATATION A BALLONNET A BAS PROFIL RAPID EXCHANGE OU COAXIAL POUR LESIONS COMPLEXES ET DESOBSTRUCTIONS, TOUTES REFERENCES
12	CATHETER DE DILATATION A BALLONNET AVEC DIAMETRE INFERIEUR OU EGAL A 1MM, TOUTE TAILLES, TOUTES REFERENCES
13	CATHETER DE DILATATION A BALLONNET AVEC RELARGAGE DE MOLECULE ACTIVE, 0,014, POUR RESTENOSE INTRASTENT, MISE EN DEPOT SOUHAITEE, TOUTES REFERENCES
14	CATHETER DE DILATATION A BALLONNET DE TYPE COAXIAL, TOUTES REFERENCES
15	CATHETER DE DILATATION A BALLONNET ECHANGE RAPIDE POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
16	CATHETER DE DILATATION A BALLONNET ET A LAME COUPANTE, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
17	CATHETER DE DILATATION A BALLONNET TRES HAUTE PRESSION POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, AVEC KIT D'INFLATION HAUTE PRESSION DEDIE, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
18	CATHETER DE DILATATION A BALLONNET, DIAMETRE INFERIEUR OU EGAL A 2MM, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
19	CATHETER D'EXTENSION DE GUIDE (SYSTEME TYPE MOTHER ON CHILD) POUR ANGIOPLASTIE COMPLEXE, TOUTES REFERENCES
20	CATHETER D'EXTENSION DE GUIDE RAPID EXCHANGE AVEC TROUS LATERAUX (TYPE SIDE-HOLES), TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
21	CATHETER GUIDE A LARGE LUMIERE POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, EXTREMITE SOUPLE, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
22	CATHETER GUIDE COURT (55CM) A LARGE LUMIERE POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, EXTREMITE SOUPLE, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
23	CATHETER DE LITHOTRIPIE INTRAVASCULAIRE CORONAIRE AVEC MISE A DISPOSITION DU GENERATEUR, TOUTES REFERENCES
24	DISPOSITIF D'ATHERECTOMIE ORBITALE CORONAIRE AVEC GUIDE SPECIFIQUE, LUBRIFIANT ET MISE A DISPOSITION DE LA POMPE, TOUTES REFERENCES
25	SYSTEME D'ATHERECTOMIE ROTATIONNELLE. KIT COMPRENANT : CATHETERS A FRAISE DIAMANTEE, GUIDE SPECIAL ULTRAFIN ET TURBINE, TOUS DIAMETRES ET TOUTES REFERENCES

Lot(s)	Désignation
26	CATHETER DE RADIOFREQUENCE POUR DENERVATION RENALE, AVEC MISE A DISPOSITION DE 1 GENERATEUR, TOUTES REFERENCES
27	CATHETER DE THROMBOASPIRATION 6 ET 7F, TOUTES REFERENCES
28	ENDOPROTHESE CORONAIRE COUVERTE, TOUTES REFERENCES
29	SYSTEME DE COMPRESSION RADIALE, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
30	SYSTEME DE FERMETURE ARTERIELLE FEMORALE HEMOSTATIQUE, A BASE DE MATERIAUX RESORBABLES, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
31	SYSTEME DE FERMETURE ARTERIELLE FEMORALE HEMOSTATIQUE, A BASE DE MATERIAUX RESORBABLES, POUR GROS DIAMETRES (>12FR), TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
32	SYSTEME DE FERMETURE ARTERIELLE MECANIQUE, PAR SUTURE, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
33	GUIDE DE MESURE DE PRESSION INTRACORONAIRE FFR AVEC TRANSMISSION DU SIGNAL SANS FIL ET AVEC MISE A DISPOSITION DE 2 CONSOLES MINIMUM, TOUTES REFERENCES
34	GUIDE SOUPLE DE MESURE DE PRESSION INTRACORONAIRE FFR COMPATIBLE MACHINE VOLCANO ET AVEC MISE A DISPOSITION DE 1 CONSOLE MINIMUM SUPPLEMENTAIRE, TOUTES REFERENCES
35	GUIDE FIL RIGIDE DE DESOBSTRUCTION CORONAIRE (TRES FORT SUPPORT), TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
36	GUIDE FIL SOUPLE POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, 0.014, TOUTES REFERENCES
37	GUIDE FIL TRES SOUPLE POUR ANGIOPLASTIE D'ACCES DIFFICILE (ANATOMIES TORTUEUSES), TOUTES REFERENCES
38	GUIDE HYDROPHILE POUR CTO ET NAVIGATION SEPTALE, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
39	GUIDE HYDROPHILE TRES SOUPLE 0,014 POUR ANATOMIES TORTUEUSES (1ERE INTENTION), TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
40	GUIDE TEFLONNE, 0,35 DROIT OU J ERECTILE, TOUTES REFERENCES
41	DISPOSITIFS MEDICAUX POUR ECHOGRAPHIE ENDOCORONAIRE AVEC HD > OU EGALE 40 Mhz, AVEC MISE A DISPOSITION DE 1 CONSOLE, TOUTES TAILLES TOUTES REFERENCES
42	SONDE FIBRE POUR TOMOGRAPHIE DE COHERENCE OPTIQUE AVEC MISE A DISPOSITION DE LA CONSOLE, TOUTES REFERENCES
43	MICROCATHETER D'ECHANGE DE GUIDE ET DE SUPPORT SUR PROCEDURE D'ANGIOPLASTIE COMPLEXE, TOUTES REFERENCES
44	MICROCATHETER DOUBLE LUMIERE POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE COMPLEXE, TOUTES REFERENCES
45	MICROCATHETER MONOLUMIERE ANGULE POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE COMPLEXE, TOUTES REFERENCES
46	MICROCATHETER POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE COMPLEXE, TOUTES REFERENCES
47	MICROCATHETER RENFORCE A EXTREMITÉ EFFILEE POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE COMPLEXE, TOUTES REFERENCES
48	CATHETER DE DILATATION CORONAIRE NON COMPLIANT A BON PROFIL DE FRANCHISSEMENT, TOUTES REFERENCES
49	CATHETER DE DILATATION CORONAIRE SEMI COMPLIANT TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
50	CATHETER DIAGNOSTIC CORONAIRE POLYVALENT 5F POUR VOIE RADIALE TOUTES COURBURES, TOUTES REFERENCES
51	CATHETER GUIDE COURBURE 3DRC, TOUTES REFERENCES

Lot(s)	Désignation
52	DISPOSITIFS MEDICAUX POUR PROTECTION CORONAIRE DISTALE, TOUTES REFERENCES
53	GUIDE DE DESOBSTRUCTION A FORT POUVOIR DE PENETRATION 0,014, TOUTES REFERENCES
54	GUIDE DE MESURE DE PRESSION INTRACORONAIRE FFR AVEC CAPTEUR DE PRESSION A FIBRE OPTIQUE, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES
55	GUIDE DE PRESSION ENDOCORONAIRE POUR MESURE DE LA FFR, PERMETTANT UNE DECONNEXION ET RECONNEXION DU MEME FIL GUIDE EN PER-PROCEDURE, AVEC MISE A DISPOSITION DE LA CONSOLE, TOUTES REFERENCES
56	GUIDE HYDROPHILE 0,035 STANDARD EN J POUR CORONAROGRAPHIE, TOUTES LONGEURS, TOUTES REFERENCES
57	PANSEMENT HEMOSTATIQUE POUR FERMETURE DE POINT DE PONCTION ARTERIEL, TOUTES REFERENCES
58	SYSTEME D'ACCES RADIALE SANS INTRODUCTEUR 5, 6 ET 7F, TOUTES REFERENCES
59	VALVE HEMOSTATIQUE RESISTANTE A DES INJECTIONS HAUTE PRESSION, TOUTES TAILLES, TOUTES REFERENCES

Chaque lot fera l'objet d'un accord-cadre.

Les candidats ont la possibilité de soumettre des offres pour tous les lots.

1.6 - Nomenclature

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

Code principal	Description
33111730-7	Fournitures pour l'angioplastie
33111710-1	Fournitures pour l'angiographie
33141210-5	Cathéters à ballonnet
33184500-8	Endoprothèses coronariennes

2 - Conditions de la consultation

2.1 - Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est fixé à 11 mois à compter de la date limite de réception des offres.

2.2 - Forme juridique du groupement

Le pouvoir adjudicateur ne souhaite imposer aucune forme de groupement à l'attributaire de l'accord-cadre.

2.3 - Variantes

Aucune variante n'est autorisée.

3 - Conditions relatives au contrat

3.1 - Durée du contrat ou délai d'exécution

La durée de la période initiale est fixée au CCAP.

3.2 - Modalités essentielles de financement et de paiement

Les prestations seront financées selon les modalités suivantes : Financement par le budget de l'établissement bénéficiaire

Les sommes dues au(x) titulaire(s) de l'accord-cadre seront payées dans un délai global de 50 jours à compter de la date de réception des factures ou des demandes de paiement équivalentes.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que s'ils veulent renoncer aux bénéfices de l'avance prévue au CCAP, ils doivent le préciser à l'acte d'engagement.

3.3 - Confidentialité et mesures de sécurité

Les candidats doivent respecter l'obligation de confidentialité requise pour l'exécution des prestations.

L'attention des candidats est particulièrement attirée sur les dispositions du Cahier des clauses administratives particulières qui énoncent les formalités à accomplir et les consignes à respecter du fait de cette obligation de confidentialité.

4 - Contenu du dossier de consultation

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) contient les pièces suivantes :

- Le règlement de la consultation (RC) et ses annexes
- L'acte d'engagement (AE) et ses annexes
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et ses annexes
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes
- Le cahier des clauses techniques particulières dans le cadre d'une mise à disposition d'équipement
- Le bordereau des prix unitaires (BPU)
- Le catalogue de besoins

Il est disponible gratuitement pour chaque candidat.

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

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation au plus tard 6 jours avant la date limite de réception des offres. Ce délai est décompté à partir de la date d'envoi par le pouvoir adjudicateur des modifications aux candidats ayant retiré le dossier initial. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir n'élever aucune réclamation à ce sujet.

Si, pendant l'étude du dossier par les candidats, la date limite de réception des offres est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

5 - Présentation des candidatures et des offres

Les offres des candidats seront entièrement rédigées en langue française et exprimées en EURO.

Si les offres des candidats sont rédigées dans une autre langue, elles doivent être accompagnées d'une traduction en français, cette traduction doit concerner l'ensemble des documents remis dans l'offre.

En effet, pour une meilleure gestion de l'Appel d'offres, il sera fortement apprécié que le candidat présente son offre de prix par gamme de produits.

Ainsi, à défaut de présenter une ligne pour chaque référence, le candidat est invité à regrouper les références proposées par gamme. Pour ce faire, il faudra que les références regroupées aient les mêmes caractéristiques techniques (hors dimensions) et les mêmes conditions commerciales.

Exemple :

Gamme A, ref A001 à A009, PUHT = xxxx

Gamme B, ref B0030 à B0045, PUHT = xxx

Si les références proposées sont inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), le fournisseur devra indiquer dans son offre de prix le code d'inscription LPPR correspondant et le fournisseur sera seul responsable de l'information fournie.

Le statut du fournisseur, établissement pharmaceutique (fabricant, distributeur en gros, importateur, etc...) devra être clairement précisé par le candidat, pour chacun des lots si nécessaire.

Dans le cas où le statut du fournisseur est celui de distributeur, il devra fournir la preuve du contrat de distribution sur le territoire d'exécution du marché des produits faisant l'objet de l'offre, et ce pour la durée du marché.

Les candidats transmettront :

Le dossier « Produits » :

Pour chaque produit, les candidats préciseront si une fiche technique est consultable sur le site **Europharmat ou EUDAMED**. Dans le cas contraire, les candidats transmettront :

- un dossier technique ;
- et comprenant:
 - la notice d'utilisation,
 - la dénomination commerciale,
 - les données administratives: homologation LPPR, classement CE (veuillez également remplir l'annexe 4 au CCTP), normes ...,
 - le descriptif du produit (parties constitutives, spécifications du produit fini),
 - la composition (matériaux constitutifs, références aux normes utilisées)
 - la nature de la symbolisation existante sur les emballages (code à barre type GS1...)
 - la nature et les dimensions du conditionnement de distribution,
 - la nature et les dimensions du conditionnement de manutention,
 - les modifications apportées au produit si celui-ci a déjà été proposé lors d'une consultation antérieure,
- Les spécifications des différents conditionnements et emballages pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent :
 - Exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités.

Les candidats pourront également accompagner leur proposition d'une bibliographie récente concernant l'utilisation de leurs produits.

Le dossier « Fournisseur » :

Les fournisseurs accompagneront leur proposition de la fiche de renseignement “ fournisseur ” dûment complétée figurant en annexe 1 au CCTP et de tout document permettant d’apprécier les critères de choix tels que définis dans le présent RC .

Les opérateurs économiques pourront annexer à leur offre tout élément d’information complémentaire permettant de faciliter l’analyse des offres.

5.1 - Documents à produire**Signature des pièces de la candidature et de l'offre :**

Pour éviter les retards liés à la régularisation des pièces de la candidature et de l'offre, il est recommandé aux candidats de signer préalablement leurs attestations sur l'honneur et leur acte d'engagement avant le dépôt de leur pli. Cette signature préalable est simplement recommandée et ne constitue pas une obligation pour les candidats. Il sera exigé aux seuls candidats dont l'offre est retenue pour l'attribution d'apposer une signature électronique ou manuscrite conforme.

Les candidats sont informés que le dépôt d'un pli pour la présente consultation vaut engagement de leur part à signer ultérieurement le marché lorsqu'ils sont attributaires.

Pièces de la candidature :

Les pièces de la candidature sont exigées conformément aux articles L. 2142-1, R. 2142-3, R. 2142-4, R. 2143-3 et R. 2143-4 du Code de la commande publique :

Chaque candidat aura à produire un dossier de candidature complet comprenant les pièces justificatives de leurs capacités professionnelles, techniques, économiques et financières.

Les pièces demandées au titre de la situation juridique seront vérifiées avant l'attribution du marché auprès de chaque candidat retenu pour l'attribution.

Pour une accélération de la procédure de vérification, les candidats peuvent fournir, s'ils le souhaitent, les pièces demandées au titre de la situation juridique lors du dépôt de leur réponse.

Renseignements concernant la situation juridique de l'entreprise :

Libellés	Signature
Déclaration sur l'honneur pour justifier que le candidat n'entre dans aucun des cas d'interdiction de soumissionner	Oui
Renseignements sur le respect de l'obligation d'emploi mentionnée aux articles L. 5212-1 à L. 5212-11 du Code du travail	Non
L'attestation de capitaux Russes à signer obligatoirement dans les procédures formalisées	Oui
Relevé d'identité bancaire (RIB)	Non
Attestation de régularité fiscale pour l'année civile en cours	Non
Attestation de fourniture des déclarations sociales et paiement des cotisations et contributions sociales de moins de 6 mois	Non

Libellés	Signature
Document relatif aux pouvoirs des personnes habilitées à engager le candidat ou les membres en cas de groupement	Non
Un extrait de l'inscription au Registre du Commerce et des Sociétés (K ou K-bis), délivré par les services du greffe du tribunal de commerce et datant de moins de 3 mois	Non

Renseignements concernant les références professionnelles et la capacité technique de l'entreprise :

Libellés	Signature
Fiche de renseignement fournisseur - Annexe 1 au CCTP	Oui

Certificats de qualifications et/ou de qualité demandés aux candidats :

Libellés	Signature
Evaluations prestations fournisseurs - Annexe 3 au CCTP	Oui
Attestation marquage CE - Annexe 4 au CCTP	Oui
NORME ISO	Non

Chacun des certificats précités pourra faire l'objet d'équivalence. Les entreprises étrangères pourront quant à elles fournir ceux délivrés par les organismes de leur état d'origine.

Pour présenter leur candidature, les candidats utilisent soit les formulaires DC1 (lettre de candidature) et DC2 (déclaration du candidat) disponibles gratuitement sur le site www.economie.gouv.fr, soit le Document Unique de Marché Européen (DUME).

Pour justifier des capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques sur lesquels il s'appuie pour présenter sa candidature, le candidat produit les mêmes documents concernant cet opérateur économique que ceux qui lui sont exigés par le pouvoir adjudicateur. En outre, pour justifier qu'il dispose des capacités de cet opérateur économique pour l'exécution des prestations, le candidat produit un engagement écrit de l'opérateur économique.

Pièces de l'offre :

Libellés	Signature
L'acte d'engagement (AE) et ses annexes	Oui
Le bordereau des prix unitaires (BPU)	Oui
Fichier CRY	Oui
Fiches techniques (FICHE EUROPHARMAT) et notice d'utilisation	Non

Libellés	Signature
Attestation de présentation des produits	Oui

5.2 - Essais, visite de site (ou visite sur site)

ESSAIS DES PRODUITS APRES LA DATE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES, SOIT LE 30/05/2024

Les lots pour lesquels les quantités sont supérieures à 1 dans la colonne « SPEC » du catalogue des besoins, feront l'objet d'essais aux HUS.

L'annexe 2 du RC précise les caractéristiques de la référence à envoyer en échantillon pour les essais.

Les HUS se réservent le droit de demander des échantillons complémentaires si besoin.

Pour les HUS, les échantillons pour essai sont à faire parvenir à l'adresse prévue à l'article 5.3 du présent RC, avant la date limite de reception des offres.

Pour les établissements parties, les échantillons pour essai sont à faire parvenir aux pharmaciens de ces établissements (cf. Annexe 2 au RC), avant la date limite de reception des offres.

Ci-dessous, un récapitulatif :

1. si nombre de spécimens / échantillons demandés = 0, RAS
2. si nombre de spécimens / échantillons demandés = 1, le spécimen sera conservé pendant toute la durée de validité du marché
3. si nombre de spécimens / échantillons demandés >1, un spécimen sera conservé pendant toute la durée de validité du marché + échantillons utilisés dans le cadre d'essais.

LE NON ENVOI DES ECHANTILLONS DANS LES CONDITIONS DECRITES CI-DESSUS SERA UN MOTIF DE REJET DE L'OFFRE.

PRESENTATION DES PRODUITS

Cette présentation est obligatoire pour tous les lots de l'appel d'offre. Le candidat prendra toutes les dispositions nécessaires pour faire connaître ses produits dans le service concerné.

Le candidat devra apporter la preuve écrite de la présentation des produits pour lesquels il a fait une offre aux praticiens spécifiés dans l'annexe 2 du RC. Cette présentation devra avoir eu lieu pendant les 12 mois précédant la date de retour des offres, soit avant le **30/05/2024**. Ce(s) document(s) sera(seront) joint(s) au dossier technique.

En l'absence de présentation, l'offre sera fortement dépréciée.

Pour les rendez-vous, il convient de contacter les personnes mentionnées dans l'annexe 2 du RC.

5.3 - Echantillons, maquettes ou prototypes

REMISE DE SPÉCIMENS (= ÉCHANTILLONS TÉMOINS) DES PRODUITS PROPOSÉS

Pour certains lots, les échantillons correspondant aux offres retenues seront conservés à titre de spécimen et aux fins de contrôle de la conformité des livraisons pendant toute la durée de validité du marché.

A cet effet, UN spécimen (si quantité supérieure ou égale à 1 indiquée dans la colonne « SPEC » du catalogue des besoins quelque soit la catégorie) sera adressé, pour le 30/05/2024, au plus tard, à la Pharmacie du Pôle logistique, 10 rue Hannah Arendt, 67200 STRASBOURG CEDEX.

Si le fournisseur propose plusieurs tailles pour une gamme dans un lot, un échantillon de taille peut suffire.
La présentation des échantillons sera conforme aux spécificités demandées ci dessous.

Les specimens sont fournis gratuitement.

Au cours de l'exécution du marché les livraisons devront être effectuées en conformité avec les produits testés et proposés dans le cadre de l'appel d'offres.

PRESENTATION DES SPECIMENS/ECHANTILLONS

Chaque échantillon/spécimen devra être emballé individuellement avec un étiquetage en français mentionnant :

- la consultation concernée : « **AO – ANGI1 2025** »
- le nom du fournisseur
- le numéro et l'intitulé du lot concerné
- la référence du produit
- les données de traçabilité concernant le produit, en particulier le numéro de lot de fabrication et la date de péremption.

Les spécimens devront être adressés pour le 30/05/2024 au plus tard.

Merci d'être très attentif à l'étiquetage demandé.

Un bordereau d'envoi à l'en-tête du fournisseur devra obligatoirement accompagner les specimens/échantillons, reprenant le détail de l'étiquetage. Les cartons d'emballage devront porter la mention :
« **AO – ANGI1 2025** »

LIEU DE LIVRAISON DES SPECIMENS/ECHANTILLONS :

Les spécimens ou échantillons témoins seront à livrer à l'adresse :

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Service de Pharmacie

Echantillons pour Appel d'offres « **AO – ANGI1 2025** »

Pôle logistique

10 Rue Hannah Arendt

67200 STRASBOURG CEDEX

(De 7h à 12h du lundi au vendredi)

6 - Conditions d'envoi ou de remise des plis

Les plis devront parvenir à destination avant la date et l'heure limites de réception des offres indiquées sur la page de garde du présent document.

6.1 - Transmission électronique

La transmission des documents par voie électronique est effectuée sur le profil d'acheteur du pouvoir adjudicateur, à l'adresse URL suivante : <https://www.marches-publics.info/>.

Le choix du mode de transmission est global et irréversible. Les candidats doivent appliquer le même mode de transmission à l'ensemble des documents transmis au pouvoir adjudicateur.

Le pli doit contenir deux dossiers distincts comportant respectivement les pièces de la candidature et les pièces de l'offre définies au présent règlement de la consultation.

Chaque transmission fera l'objet d'une date certaine de réception et d'un accusé de réception électronique. A ce titre, le fuseau horaire de référence est celui de (GMT+01:00) Paris, Bruxelles, Copenhague, Madrid. Le pli sera considéré « hors délai » si le téléchargement se termine après la date et l'heure limites de réception des offres.

Si plusieurs plis sont transmis successivement par le même candidat, **seul le dernier pli transmis dans le délai imparti est pris en compte par l'acheteur**. Il doit par conséquent contenir l'ensemble des pièces exigées au titre de la présente consultation.

Le pli peut être doublé d'une copie de sauvegarde transmise dans les délais impartis, sur support physique électronique (CD-ROM, DVD-ROM, clé usb) ou sur support papier. Cette copie doit être placée dans un pli portant la mention « copie de sauvegarde », ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée. Elle est ouverte dans les cas suivants :

- lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans le pli transmis par voie électronique ;
- lorsque le pli électronique est reçu de façon incomplète, hors délai ou n'a pu être ouvert, à condition que sa transmission ait commencé avant la clôture de la remise des plis.

La copie de sauvegarde peut être transmise ou déposée à l'adresse suivante :

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Pharmacie - Pôle logistique Secteur marché
Quai de réception marchandise
10 rue Hannah Arendt
67200 Strasbourg

OU envoyée par chronopost à l'adresse suivante:

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)

Pharmacie - Pôle logistique
Secteur marchés
BP 426
67091 Strasbourg cedex

Aucun format électronique n'est préconisé pour la transmission des documents. Cependant, les fichiers devront être transmis dans des formats largement disponibles.

La signature électronique des documents n'est pas exigée dans le cadre de cette consultation.

La signature électronique du contrat par l'attributaire n'est pas exigée dans le cadre de cette consultation.

Après attribution, les candidats sont informés que l'offre électronique retenue pourra être transformée en offre papier, pour donner lieu à la signature manuscrite de l'accord-cadre par le pouvoir adjudicateur ou par l'attributaire ne disposant pas de signature électronique conforme.

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

Il est recommandé à chaque candidat de déposer un pli avec une taille limitée à 500 Mo. Lorsque le pli à déposer dépasse cette taille, il faut une technicité et un équipement approprié côté candidat et il faut prendre contact avec AW Solutions 48 heures minimum au préalable afin de préparer le dépôt du pli.

Le candidat est invité à créer son "Espace entreprise" sur la plateforme AWS-Entreprise (<https://www.marches-publics.info/fournisseurs.htm>). Sur cette plateforme, le candidat pourra retrouver l'ensemble de ses retraits de dossier de consultation. L'inscription est un préalable obligatoire pour correspondre avec l'acheteur lors de chaque consultation (Questions/Réponses, Dépôt de candidatures et offres. . .). Elle permet également de bénéficier d'un service d'alertes sur les consultations (précisions, modifications, report de délais...).

Par conséquent, il est recommandé d'indiquer une adresse mail durable pendant toute la durée de la procédure, en priorité l'adresse de l'interlocuteur principal du candidat, ainsi que la ou les adresses de remplacement en cas d'absence de ce dernier. Le candidat ne pourra porter aucune réclamation s'il ne bénéficie pas de toutes les informations complémentaires diffusées par la plateforme lors du déroulement de la consultation, en raison d'une erreur qu'il aurait faite dans la saisie de son adresse, ou en cas de suppression de ladite adresse.

Un service de dépôt "Attestation" permet au candidat de déposer en ligne son RIB, son KBIS, ses attestations d'assurance, sa liste nominative des travailleurs étrangers, son attestation de régularité fiscale et son attestation semestrielle sociale dans un coffre-fort sécurisé. L'ensemble des acheteurs utilisateurs de la plateforme auront accès à ces informations.

L'ensemble de ces services est fourni gratuitement au candidat.



Pensez à anticiper votre dépôt 24 heures avant l'heure limite

6.2 - Transmission sous support papier

La transmission des plis par voie électronique est imposée pour cette consultation. Par conséquent, la transmission par voie papier n'est pas autorisée.

7 - Examen des candidatures et des offres

7.1 - Sélection des candidatures

Avant de procéder à l'examen des candidatures, s'il apparaît que des pièces du dossier de candidature sont manquantes ou incomplètes, le pouvoir adjudicateur peut décider de demander à tous les candidats concernés de produire ou compléter ces pièces dans un délai maximum de 10 jours.

Les candidatures conformes et recevables seront examinées, à partir des seuls renseignements et documents exigés dans le cadre de cette consultation, pour évaluer leur situation juridique ainsi que leurs capacités professionnelles, techniques et financières.

7.2 - Attribution des accords-cadres

Le jugement des offres sera effectué dans les conditions prévues aux articles L.2152-1 à L.2152-4, R. 2152-1 et R. 2152-2 du Code de la commande publique et donnera lieu à un classement des offres.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que toute offre irrégulière pourra faire l'objet d'une demande de régularisation, à condition qu'elle ne soit pas anormalement basse. En revanche, toute offre inacceptable ou inappropriée sera éliminée.

Les critères retenus pour le jugement des offres sont pondérés de la manière suivante :

Pour tous les lots

Critères	Pondération
1-Valeur technique	70.0 %
2-Prix des prestations	30.0 %

Chaque candidat se verra attribuer une note globale sur /20.

Les critères sont notés sur 20.

1. Valeur technique et clinique du produit et Compétence du candidat 70 %

1.1. l'analyse des résultats cliniques ou médico-économiques (75%)

1.2. la compétence du candidat (10%)

1.3. l'analyse du dossier technique et l'analyse technique des produits proposés (15%)

2. Incidence économique 30 %

Les différents critères sont décrits ci dessous:

1. L'EVALUATION DE LA VALEUR CLINIQUE, DE LA COMPETENCE DU CANDIDAT ET L'ANALYSE DU DOSSIER TECHNIQUE (70%):

N.B.

- Par leur participation à la présente consultation et la contractualisation des marchés, les fournisseurs s'engagent à développer une information médicale conforme aux recommandations de bon usage définies par la commission des médicaments et des dispositifs médicaux des établissements et l'OMEDIT d'Alsace.

L'évaluation de la valeur clinique, la Compétence du candidat et l'Analyse du dossier technique et reposent sur :

• 1.1. Analyse des résultats cliniques (75%)

• 1.2. Compétence du candidat (10 %)

Elle prendra en compte :

- la qualification du fournisseur au regard des réglementations en vigueur : établissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux, système d'assurance de la qualité;
- les conditions commerciales complémentaires, les prestations logistiques et les services d'information proposés par le candidat selon l'annexe "Prestations du fournisseur"
- l'acceptation à mettre les références en dépôt pour les références proposées
- l'acceptation à organiser des prêts pour les références proposées
- l'assistance technique auprès des utilisateurs et des personnels pharmaceutiques, lorsqu'elle est jugée utile par les acheteurs et notamment ses modalités pratiques et les moyens proposés (qualité des intervenants, disponibilité à l'égard des différentes équipes, flexibilité des horaires d'intervention, de jour comme de nuit, qualité des documents pédagogiques),
- les autres services proposés, s'il y a lieu (information et documentation technique et scientifique)
- la prise en compte des objectifs de développement durable.

• 1.3. Analyse technique : Analyse du dossier technique et Analyse technique des produits proposés (15%).

A ce propos, seront pris en considération les éléments suivants :

- caractéristiques techniques : conditionnements, étiquetage (qualité du graphisme), supports de traçabilité, conditions de conservation et de stabilité...
- examen des échantillons
- conformité aux mesures de matériovigilance et aux protocoles, recommandations et techniques de référence habituellement mises en œuvre dans les services de soins
- expertise des référents des Commissions des médicaments et des dispositifs médicaux des établissements quand cela est nécessaire
- caractère histocompatible des matériaux, l'absence de latex, l'absence de phtalates, l'absence de stérilisation à l'

oxyde d'éthylène

- la qualité des fiches techniques envoyées ou consultées (fiche type EURO-PHARMAT est recommandé, EUDAMED...).
- La qualité des notices d'utilisation.

2. LA PERFORMANCE ECONOMIQUE (30%)

Elle sera appréciée au regard des éléments suivants :

- les prix consentis
- les remises seront acceptées
- les coûts d'utilisation quand cela est nécessaire.

Dans le cas où des erreurs purement matérielles (notamment de multiplication, d'addition ou de report) seraient constatées dans les offres, les candidats concernés pourront être invités par le pouvoir adjudicateur à rectifier lesdites erreurs lors d'une demande de régularisation des offres. Dans ce cas, les candidats concernés devront régulariser leur offre pour que celle-ci soit considérée pour l'analyse. Tout refus de régularisation ou toute modification substantielle de l'offre, entraînera un rejet de l'offre comme étant irrégulière.

Les offres soumises qui atteignent une notation inférieure ou égale à 10/20 au titre du critère « Valeur technique et clinique du produit et Compétence du candidat » seront jugées inacceptables pour l'évaluation ultérieure fondée sur le critère prix. En conséquence, les offres seront éliminées.

7.3 - Suite à donner à la consultation

L'offre la mieux classée sera donc retenue à titre provisoire en attendant que le ou les candidats produisent les certificats et attestations des articles R. 2143-6 à R. 2143-10 du Code de la commande publique. Le délai imparti par le pouvoir adjudicateur pour remettre ces documents ne pourra être supérieur à 10 jours.

8 - Renseignements complémentaires

8.1 - Adresses supplémentaires et points de contact

Pour tout renseignement complémentaire concernant cette consultation, les candidats transmettent impérativement leur demande par l'intermédiaire du profil d'acheteur du pouvoir adjudicateur, dont l'adresse URL est la suivante : <https://www.marches-publics.info/>

Cette demande doit intervenir au plus tard 10 jours avant la date limite de remise des plis.

Une réponse sera alors adressée, à toutes les entreprises ayant retiré le dossier ou l'ayant téléchargé après identification, 6 jours au plus tard avant la date limite de remise des plis.

8.2 - Procédures de recours

Le tribunal territorialement compétent est :

Tribunal Administratif de Strasbourg
31 avenue de la Paix
BP 51038
67070 STRASBOURG CEDEX

Tél : 03 88 21 23 23

Télécopie : 03 88 36 44 66

Courriel : greffe.ta-strasbourg@juradm.fr

Les voies de recours ouvertes aux candidats sont les suivantes : - le référé précontractuel avant la signature du contrat, en application des articles L 551-1 et suivants du Code de justice administrative ;
- le référé contractuel après la signature du contrat en application des articles R 551-7 et L 551-13 et suivants du Code

de justice administrative ;

- le recours de pleine juridiction pouvant être exercé, par tout tiers justifiant d'un intérêt lésé de façon directe et certaine, dans un délai de deux mois à compter de la notification de l'acte attaqué ou de la publication de l'avis d'attribution ;
- le recours pour excès de pouvoir contre les clauses réglementaires du marché ou les décisions administratives ne portant pas sur l'attribution ou la signature du marché, en application des articles R 421-1 à R 421-7 et suivants du Code de justice administrative.

Pour obtenir des renseignements relatifs à l'introduction des recours, les candidats devront s'adresser à :

Tribunal Administratif de Strasbourg

31 avenue de la Paix

BP 51038

67070 STRASBOURG CEDEX

Tél : 03 88 21 23 23

Télécopie : 03 88 36 44 66

Courriel : greffe.ta-strasbourg@juradm.fr