



CAHIER SPÉCIAL DES CHARGES BXL_ 14628

Système d'Acquisition Dynamique

Marché de fournitures ayant pour objet l'acquisition, l'installation et la maintenance d'équipement médicaux en République Démocratique du Congo

PROCÉDURE RESTREINTE

Le présent appel d'offres concerne une procédure restreinte, c'est-à-dire une procédure qui s'effectuera en deux phases. Ce document concerne l'appel à candidature ; première étape.

La **première étape**, dite **phase de sélection**, consistera en l'évaluation des demandes de participation basés sur les critères d'exclusion et de sélection du présent cahier des charges.

Veuillez noter que certains termes du cahier des charges sont confidentiels et ne seront accessibles qu'aux candidats sélectionnés.

Pour la **deuxième étape**, dite **phase d'attribution**, seuls les candidats sélectionnés seront invités à présenter une offre et recevront un accès non-restreint au cahier des charges. Cette phase consiste à attribuer le marché après évaluation des offres sur base des critères d'attribution

Table des matières

1	Préambule	5
2	Explications relatives au système d'acquisition dynamique.....	6
3	Réglementation en vigueur	7
3.1	Dérogations aux règles générales d'exécution	7
3.2	Pouvoir adjudicateur.....	7
3.3	Documents applicables au SAD.....	8
3.4	Confidentialité.....	8
3.4.1	Traitement des données à caractère personnel	8
3.4.2	Confidentialité.....	9
3.5	Droit applicable et tribunaux compétents	9
4	Objet et portée du système d'acquisition	10
4.1	Objet et nature du système d'acquisition dynamique.....	10
4.2	Lots.....	10
4.3	Durée du système d'acquisition	10
4.4	Valeur maximale du marché par entités utilisatrices.....	10
5	Procédure	11
5.1	Mode de passation.....	11
5.2	Publication	11
5.2.1	Publicité officielle	11
5.2.2	Publication complémentaire	11
5.3	Informations.....	11
5.4	Les demandes de participation	12
5.4.1	Forme et contenu de la participation	12
5.4.2	Liste des documents à joindre avec la candidature	12
5.4.3	Introduction électronique des demandes de participation	13
5.4.4	Sélection des soumissionnaires.....	15
5.4.4.1	Document unique de marché européen (DUME)	15
5.4.4.2	Motifs d'exclusion	16
5.4.4.3	Conflit d'intérêts et mécanisme du « tourniquet »	17
5.4.4.4	Critères de sélection.....	17
5.5	Droit et modalités d'introduction des offres	20
5.6	Modification ou retrait d'une candidature déjà introduite	21

6	Dispositions contractuelles particulières	22
6.1	Fonctionnaire dirigeant (art. 11)	22
6.2	Sous-traitants (art. 12 à 15)	23
6.3	Confidentialité (art. 18)	23
6.4	Droits intellectuels (art. 19 à 23)	24
6.5	Assurances	24
6.6	Cautionnement (art.25 à 33)	25
6.7	Conformité de l'exécution (art. 34)	25
6.8	Modifications du marché (art. 37 à 38/19)	25
6.8.1	Remplacement de l'adjudicataire (art. 38/3)	25
6.8.2	Révision des prix (art. 38/7)	25
6.8.3	Indemnités suite aux suspensions (art. 38/12)	25
6.8.4	Circonstances imprévisibles (art.38/11)	26
6.8.5	Conditions d'introduction (art. 38/14)	26
6.9	Réception technique préalable (art. 41-42)	26
6.10	Modalités d'exécution (art. 115 es)	27
6.10.1	Délais et clauses (art. 116)	27
6.10.2	Quantités à fournir (art. 117)	27
6.10.3	Lieu où les fournitures doivent être livrées et formalités (art. 149)	27
6.10.4	Emballages (art.119)	27
6.10.5	Vérification de la livraison (art. 120)	27
6.10.6	Responsabilité du fournisseur (art. 122)	28
6.11	Tolérance zéro exploitation et abus sexuels	28
6.12	Moyens d'action du Pouvoir Adjudicateur (art. 44-51 et 123-126)	28
6.12.1	Défaut d'exécution (art. 44)	28
6.12.2	Amendes pour retard (art. 46 et 123)	29
6.12.3	Mesures d'office (art. 47 et 124)	29
6.13	Fin du marché	29
6.13.1	Réception des produits fournis (art. 64-65 et 128)	29
6.13.2	Transfert de propriété (art. 132)	30
6.13.3	Délai de garantie (art. 134)	30
6.13.4	Réception définitive (art. 135)	30
6.14	Facturation et paiement des services (art. 66 à 72 et 127)	30
6.15	Litiges (art. 73)	31

7	Termes de référence	32
7.1	Caractéristiques techniques.....	32
8	Formulaires.....	33
8.1	Formulaire de demande de participation	33
8.2	Capacité des tiers – Engagement formel- Déclaration sur l’honneur	2
8.3	DUME	3
8.4	Liste des Sous-traitants	4
8.5	Déclaration sur l’honneur – motifs d’exclusion	5
8.6	Récapitulatif des documents à remettre	7

1 Préambule

Mode de passation	Procédure restreinte
Pouvoir adjudicateur SAD	Enabel, société anonyme de droit public à finalité sociale, représentée en la personne de Inge Janssens, Manager Global Procurement Services et Danny Verspreet, Directeur Finances &IT.
Fonctionnaire dirigeant	Stefaan Van Bastelaere, Expert (Health, Human Rights & Social Protection)
Date et heure limites de dépôt des demandes de participation	Toute candidature doit parvenir avant 20/01/2025 à 10h00:

2 Explications relatives au système d'acquisition dynamique

Un système d'acquisition dynamique (SAD) est une technique de passation de marchés publics entièrement électronique, permet de référencer des fournisseurs de façon continue, puis de les mettre en concurrence à des moments précis.

Elle est menée selon les règles de la procédure restreinte, c'est-à-dire une procédure de passation à laquelle tout opérateur économique intéressé peut demander à participer en réponse à un avis de marché et dans laquelle seuls les candidats sélectionnés peuvent présenter une offre.

Le SAD est un processus entièrement électronique qui est ouvert, pendant toute la durée de validité du système d'acquisition, à tout opérateur économique satisfaisant aux critères de sélection.

I. Qualification d'opérateurs économiques durant le processus de mise en place du SAD et durant la phase de gestion du SAD

Le SAD est un système ouvert à la concurrence. Concrètement, cela signifie que les opérateurs économiques intéressés peuvent soumettre (ou retirer) leur candidature à n'importe quel moment durant la période de mise en place d'un SAD mais aussi durant sa durée de vie, c'est-à-dire la période de gestion du SAD.

L'appel à la concurrence fait l'objet d'une publication au niveau européen qui est visible pendant toute la durée de la vie du SAD.

Le PA procède à l'analyse des candidatures, en vérifiant que les candidats respectent les critères de sélection et qu'ils ne se trouvent pas dans une situation d'exclusion, telle que prévue dans la législation relative aux marchés publics (articles 67 et 68 de la loi du 17 juin 2016).

Pour chacune des candidatures réceptionnées, le PA rédigera une décision motivée de sélection ou de non-sélection. Cette décision est susceptible d'un recours devant les juridictions administratives compétentes, à savoir le Conseil d'état, rue de la Science 33 à 1040 Bruxelles.

II. Gestion des appels d'offres au moyen du SAD

Une fois le SAD mis en place, les participants admis se verront accéder au SAD, dans lequel seront passés des marchés spécifiques, et lors desquels ils seront invités à remettre une offre.

Le SAD débute à la date où le premier besoin est exprimé.

Lors de l'expression d'un besoin, tous les participants admis sont invités à remettre offre dans le cadre d'un 'marché spécifique' ultérieur et le marché spécifique sera attribué au candidat sélectionné ayant l'offre la plus avantageuse économiquement au vu des critères d'attribution définis pour chacun des marchés spécifiques.

Le délai minimal de réception des offres est d'au moins dix jours à compter de la date d'envoi de l'invitation à soumissionner.

Cette invitation à introduire une offre reprendra une description détaillée du marché, ainsi que les critères d'attribution. Ceux-ci peuvent toujours différer d'un marché à l'autre.

Un délai d'attente (15 jours calendriers) doit également être respecté entre l'attribution d'un marché spécifique et sa notification dont la valeur est supérieur au seuil européen et sa notification.

3 Réglementation en vigueur ¹

3.1 Dérogations aux règles générales d'exécution

La section 4. « Conditions contractuelles et administratives particulières » du cahier spécial des charges (CSC) contient les clauses administratives et contractuelles particulières applicables au présent marché public par dérogation à l'AR du 14.01.2013 ou qui complètent ou précisent celui-ci.

3.2 Pouvoir adjudicateur

Le pouvoir adjudicateur du présent marché public est Enabel, Agence belge de développement, société anonyme de droit public à finalité sociale, ayant son siège social à 147, rue Haute, 1000 Bruxelles (numéro d'entreprise 0264.814.354, RPM Bruxelles).

Enabel se voit confier l'exclusivité de l'exécution, tant en Belgique qu'à l'étranger, des tâches de service public en matière de coopération bilatérale directe avec des pays partenaires. En outre, elle peut exécuter d'autres missions de coopération à la demande d'organismes d'intérêt public et développer des actions propres qui contribuent à ses objectifs.

Pour la mise en place du SAD, Enabel est valablement représentée par Inge Janssens, Manager Global Procurement Services et Danny Verspreet, Directeur Finances & IT.

Pour les marchés spécifiques, Enabel est valablement représentée par Mme Léa LECOMTE, Contract Support Manager RDC et Fabien LOCHT, Country Portfolio Manager.

Règles régissant le SAD et les marchés spécifiques

La réglementation qui s'applique à la passation et l'exécution du SAD et du marchés spécifiques, à savoir :

- Loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics et ses modifications ultérieures, ci-après « la loi » ;
- Loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics, de certains marchés de travaux, de fournitures et de services et de concessions et ses modifications ultérieures ;
- Arrêté royal du 18 avril 2017 relatif à la passation des marchés publics dans les secteurs classiques, et ses modifications ultérieures, ci-après « l'ARP » ;
- Les Circulaires du Premier Ministre en matière de marchés publics.
- La Politique de Enabel concernant l'exploitation et les abus sexuels – juin 2019 ;
- La Politique de Enabel concernant la maîtrise des risques de fraude et de corruption juin 2019 ;
- La législation locale applicable relative à l'harcèlement sexuel au travail ou similaire
- Règlement général (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD)
- Les dispositions relatives au RGPD s'appliquent si et uniquement si l'exécution du marché public implique la gestion, par l'adjudicataire (= sous-traitant au sens du RGPD),

¹ Toute la réglementation belge sur les marchés publics peut être consultée sur www.publicprocurement.be

à titre principal (objet même du marché) ou accessoire (simple conséquence de l'exécution du marché), d'un ou de plusieurs traitements de données à caractère personnel, pour le compte et selon les instructions du pouvoir adjudicateur (= responsable de traitement au sens du RGPD).

- Le code éthique et les politiques de Enabel mentionnées ci-dessus sur le site web de Enabel, ou [Integrity - Enabel - Belgian Development Agency |](#)

Toute la réglementation belge sur les marchés publics peut être consultée sur [Marchés publics | BOSA \(belgium.be\)](#)

3.3 Documents applicables au SAD

Les documents applicables au SAD et ses marchés spécifiques sont :

- Le présent appel à concurrence ou appel à participer au SAD ;
- Les avis et avis rectificatifs concernant le présent appel à participer, publiés au Journal officiel de l'Union européenne ou au Bulletin des Adjudications.
- Le PV des questions et des réponses.
- Le formulaire de demande de participation.
- Le document unique de marché européen
- La notification de la décision de sélection ;

Le cahier spécial des charges des marchés spécifiques prévaut sur les clauses du soumissionnaire des appels d'offres.

En cas de contradiction entre les conditions générales et particulières du soumissionnaire et les dispositions techniques du cahier spécial des charges, ces dernières primeront, en ce compris les modifications à ces dispositions techniques qui seraient communiquées par écrit aux soumissionnaires au cours de la négociation, conformément à l'article 38, § 5, de la loi du 17 juin 2016.

Par simple fait du dépôt de son offre, le soumissionnaire accepte l'application pleine et entière des conditions fixées par les dispositions légales ci-avant ainsi que par le présent cahier des charges et les différents documents auxquels il se réfère.

Le soumissionnaire est invité, s'il constate une erreur ou une disposition qu'il estime irrégulière ou rendant impossible sa participation au présent SAD, à la signaler dans les meilleurs délais de la réception de celui-ci.

Les demandes ou remarques jugées recevables par le Pouvoir Adjudicateur feront l'objet d'un correctif et, le cas échéant, d'un report éventuel de la date de remise des candidatures. Les autres candidats en seront simultanément informés.

- En remettant une candidature, le candidat déclare, de plus, avoir pris connaissance des articles relatifs à la déontologie du présent marché public ainsi que de la politique contre l'exploitation et les abus sexuels et la politique antifraude de Enabel²

3.4 Confidentialité

3.4.1 Traitement des données à caractère personnel

² <https://www.enabel.be/fr/content/lethique-enabel>

L'adjudicateur s'engage à traiter les données à caractères personnel qui lui seront communiquées dans le cadre de ce la présente procédure de marché public avec le plus grand soin, conformément à la législation sur la protection des données personnelles (le Règlement général sur la protection des données, RGPD). Dans les cas où la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel contient des exigences plus strictes, l'adjudicateur agira conformément à cette législation.

3.4.2 Confidentialité

Le soumissionnaire, candidat admis ou l'adjudicataire des marchés spécifiques et Enabel sont tenus au secret à l'égard des tiers concernant toutes les informations confidentielles obtenues dans le cadre du présent marché et ne transmettront celles-ci à des tiers qu'après accord écrit et préalable de l'autre partie. Ils ne diffuseront ces informations confidentielles que parmi les préposés concernés par la mission. Ils garantissent que ces préposés seront dûment informés de leurs obligations de confidentialité et qu'ils les respecteront.

DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ D'ENABEL : Enabel est sensible à la protection de votre vie privée. Nous nous engageons à protéger et à traiter vos données à caractère personnel avec soin, transparence et dans le strict respect de la législation en matière de protection de la vie privée.

3.5 Droit applicable et tribunaux compétents

Le marché doit être exécuté et interprété conformément au droit belge.

Les parties s'engagent à remplir de bonne foi leurs engagements en vue d'assurer la bonne fin du marché.

En cas de litige ou de divergence d'opinion entre le pouvoir adjudicateur et l'adjudicataire, les parties se concerteront pour trouver une solution.

À défaut d'accord, les tribunaux de Bruxelles sont seuls compétents pour trouver une solution.

4 Objet et portée du système d'acquisition

4.1 Objet et nature du système d'acquisition dynamique

Code CPV : 33100000-o Matériels médicaux, pharmaceutiques et produits de soins.

4.2 Lots

Le marché a pour objet la fourniture, la livraison, le montage, l'installation, la mise en service, la formation des utilisateurs et des techniciens de maintenance¹ des fournitures suivantes

Il y a 3 de lot :

- Lot n°1 Anesthésie - soins intensifs/blanchisserie /bloc opératoire /consultation/gaz/mobilier médical/pharmacie/stérilisation/suppléance fonctionnelle/ test et étalonnage & thérapie et rééducation fonctionnelle
- Lot n°2 Imagerie médicale
- Lot n°3 Laboratoire

Les candidats peuvent participer pour un lot ou plusieurs lots. Les participations seront évaluées par lot.

4.3 Durée du système d'acquisition

La date d'ouverture des premières demandes de participation est 10 janvier 2025 à 10h00.

Le présent SAD est conclu à compter du lendemain de l'envoi du courrier de notification au participant retenu et prend fin 31 Décembre 2027.

La durée du SAD dont question ci-dessus correspond à la période au cours de laquelle pourront être conclus des marchés spécifiques.

La durée de chacun des marchés spécifiques qui découlent du SAD ne pourra cependant excéder 24 mois à compter de la fin du SAD, telle que définie ci-dessus, soit une durée totale de prestations possible de maximum 90 mois.

4.4 Valeur maximale du marché par entités utilisatrices

La valeur maximale du portefeuille santé de 2024 à 2027 est de **3 448 000 € HTVA sur 3 ans** dont on estime que 70% de ce montant serait couvert par ce SAD.

L'ampleur du marché a été estimée sur base des besoins des provinces reprises ci-dessous. Ces informations sont données à titre purement indicatif et ne constituent pas des quantités présumées.

Répartition par province:

SPSS Kinshasa : (30%)
SPSS Sud Ubangi : (30%)
SPSS Tshopo : COD2200911_A010108 (30%)
LVSI (Lutte contre les Violences Sexuelles). (10%)

Répartition par lot: Lot n°1 :50% - Lot n°2 : 20 % - Lot n°3 : 30%.

5 Procédure

5.1 Mode de passation

Procédure restreinte en application des articles 37 & 44 de la loi du 17 juin 2016.

5.2 Publication

5.2.1 Publicité officielle

Le SAD fait l'objet d'une publication officielle au Bulletin des Adjudications et au Journal Officiel de l'Union Européenne.

5.2.2 Publication complémentaire

Ce SAD est en outre publié sur le site Web d'Enabel (www.enabel.be).

Le présent marché est également publié sur le site web DevelopmentAid.

5.3 Informations

La sélection des candidats est coordonnée par Mrs. Inès Garcia Alonso. Aussi longtemps que court la procédure, tous les contacts entre le pouvoir adjudicateur et les soumissionnaires (éventuels) concernant le présent marché se font exclusivement via ce service / cette personne et il est interdit aux soumissionnaires (éventuels) d'entrer en contact avec le pouvoir adjudicateur d'une autre manière au sujet du présent marché, sauf disposition contraire dans le présent CSC.

Jusqu'à 10 jours avant le dépôt des candidatures, les candidats potentiels peuvent poser des questions concernant le CSC et le marché. Les questions seront posées à via les applications internet du service fédéral *e-Procurement* : <https://www.publicprocurement.be/> et il y sera répondu au fur et à mesure de leur réception. Lorsque celles-ci entraînent un complément d'information et/ou une rectification, l'aperçu de ces questions-réponses sera disponible au BDA/ JOUE. Les questions posées après ce délai ne seront pas traitées.

Le soumissionnaire est censé introduire son offre en ayant pris connaissance et en tenant compte des rectifications éventuelles concernant l'avis de marché ou le CSC qui sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne et au Bulletin des Adjudications. Il lui est vivement conseillé de se renseigner sur les éventuelles modifications ou informations complémentaires.

Conformément à l'article 81 de l'A.R. du 18 avril 2017, le candidat est tenu de dénoncer immédiatement toute lacune, erreur ou omission dans les documents du marché qui rendent impossible l'établissement de sa candidature, au plus tard dans un délai de 10 jours avant la date limite de réception des participations.

Pour plus d'informations concernant l'enregistrement ou la connexion sur la plateforme, veuillez consultez le lien vers le centre d'aide, via le bouton « entreprises » : [Entreprises - Comment soumettre une offre/demande de participation ? \(service-now.com\)](http://Entreprises - Comment soumettre une offre/demande de participation ? (service-now.com))

Les candidats seront en tout état de cause réputés en avoir pris connaissance et en avoir tenu compte lors de l'élaboration et de la remise de leur demande de participation.

Par le dépôt de sa candidature, le candidat reconnaît avoir obtenu tous les renseignements nécessaires à la remise de sa candidature.

5.4 Les demandes de participation

5.4.1 Forme et contenu de la participation

Le candidat établit sa demande de participation en français ou en néerlandais ou en anglais. Si le candidat établit sa demande de participation sur d'autres documents que le formulaire prévu en annexe, il supporte l'entière responsabilité de la parfaite concordance entre les documents qu'il a utilisés et le formulaire.

Tout candidat intéressé a la possibilité d'introduire une demande de participation durant toute la durée du système d'acquisition dynamique.

Le PA impose aux candidats de fournir des documents complémentaires au DUME. (voir o)

Le candidat indique clairement les informations qui sont confidentielles et/ou qui se rapportent à des secrets techniques ou commerciaux et qui ne peuvent donc pas être divulguées par le pouvoir adjudicateur.

5.4.2 Liste des documents à joindre avec la candidature

Les candidats doivent déposer par voie électronique sur la plateforme fédérale **e-Procurement** : [BOSA - eProcurement \(publicprocurement.be\)](https://publicprocurement.be) les documents suivants :

Le candidat doit joindre à sa demande de participation au marché les éléments suivants :

- Le formulaire 8.1 – Formulaire de demande de participation
- Le formulaire 8.2 – Capacité de tiers - Engagement formel des sous-traitants à mettre les ressources requises à la disposition du candidat pour l'exécution du marché ;
- Le formulaire 8.3 – DUME complété ;
- Le formulaire 8.4 - liste des sous-traitants
- Le formulaire 8.5 - Déclaration sur l'honneur – motifs d'exclusion
- Les preuves relatives aux respects des critères de sélection ;
- Tous les documents permettant d'attester le fondement de pouvoir du signataire de la candidature à engager l'entreprise en matière de marchés publics.
- Une copie légalisée du certificat d'inscription au registre de commerce et crédit mobilier datant de moins de 12 mois attestant que le candidat est inscrit et que son secteur d'activité est la fourniture, l'installation et la maintenance d'équipements médicaux pour les soumissionnaires enregistrés en RD Congo.

Pour ceux de droit étranger, présenter un document prouvant leur enregistrement comme opérateur économique dans leur pays.

- Si la société candidate n'est pas belge, elle devra joindre à sa candidature les preuves attestant qu'elle ne se trouve pas dans une situation d'exclusion liées à l'existence de dettes fiscales et/ou sociales ;
- Un document datant de moins de quatre-vingt-dix jours, établi conformément à la législation ou à la pratique nationale du soumissionnaire, attestant que celui-ci ne se trouvent pas en état de faillite, ne fait pas l'objet d'une procédure de déclaration de faillite, de liquidation, de règlement judiciaire, de condamnation préventive ou de toute autre procédure de même nature.
- les statuts ainsi que tout autre document utile prouvant le mandat du (des) signataire(s)

- (pour chaque participant lorsque La candidature est déposée par un groupement)
- Lorsque la candidature est déposée par un groupement d'opérateurs économiques, la convention d'association signée par chaque participant, indiquant clairement le représentant de l'association
- Si la société n'est pas belge, elle devra joindre à sa candidature tous les documents permettant d'attester la composition de son conseil d'administration (extraits des statuts ou autres).
- Des copies des extraits de casiers judiciaires de la société et des membres du conseil d'administration
- Un extrait de casier judiciaire du sous-traitant (de la société uniquement pas du CA).

Lorsque la candidature est déposée par un **groupement d'opérateurs économiques sans personnalité juridique** (y compris association momentanée), chaque participant devra joindre :

- Le formulaire 8.1 – Formulaire de demande de participation;
- Le formulaire 8.2 - Déclaration sur l'honneur – motifs d'exclusion
- Le formulaire 8.3 – DUME complété ;
 - ne recourt pas à la capacité de tiers (autres que les membres du groupement) pour répondre aux critères de sélection du marché : un DUME par membre du groupement (bien remplir les parties II à IV).
 - recourt à la capacité de tiers (autres que les membres du groupement) pour répondre aux critères de sélection du marché :
 - un DUME distinct pour chaque membre du groupement (bien remplir les parties II à IV) ;
 - un DUME distinct pour chaque tiers auquel il est fait appel pour répondre aux critères de sélection du marché (bien remplir les parties II, sections A et B et III).

Les membres du groupement indiquent également dans leur DUME (partie II, B) celui d'entre eux qui représente le groupement à l'égard du PA

- les statuts ainsi que tout autre document utile prouvant le mandat du (des) signataire(s);
- L'accord d'association signé par chaque participant, indiquant clairement le représentant de l'association.

Le candidat peut faire appel à la capacité de tiers pour répondre aux conditions de capacité économique, financière, technique et/ou professionnelle énoncées ci-dessus, pour autant que ce tiers :

- 1) Soit **clairement identifié dans la participation du candidat** (partie II, C de son propre DUME), de même que la part de marché qui lui est sous-traitée ;
- 2) **Complète un DUME** (= 1 DUME par tiers) qui est **joint à la participation** du candidat ;
- 3) Ne se trouve pas en situation d'exclusion.
- 4) Pour le critère « Profils : ingénieur et techniciens », s'engage à exécuter la part de marché pour laquelle le candidat se prévaut de ses capacités. Pour ce faire, l'engagement de ce tiers (dont un modèle figure en annexe du présent CSC), dûment complété et signé par ce dernier, est annexé à la participation. **Pour rappel, le candidat ne peut se prévaloir de la capacité de tiers pour répondre au critère « Profils » que si ce(s) tiers exécutera(ont) effectivement le marché.** Il annexe à sa participation l'engagement du tiers en la matière (Modèle disponible en annexe du présent CSC).

Le recours à la capacité de tiers ne préjuge pas de la responsabilité du candidat lui-même.

5.4.3 Introduction électronique des demandes de participation

Les candidats ne sont autorisés à remettre qu'une seule demande de participation.

Chaque participant à un groupement d'opérateurs économiques sans personnalité juridique est considéré comme un candidat.

Conformément aux règles applicables aux moyens de communication, seules les candidatures/offres introduites par des moyens électroniques sont acceptées. Par conséquent, le dépôt des candidatures/offres sur papier n'est pas autorisé et l'adjudicateur ne tiendra compte que de l'offre introduite par voie électronique.

Pour le SAD, la soumission électronique d'une candidature se fait via les applications internet du service fédéral *e-Procurement* : <https://www.publicprocurement.be/>

La plateforme est gratuite et ouverte à tout prestataire intéressé par la participation au SAD.

Pour plus d'informations concernant l'enregistrement ou la connexion sur la plateforme, veuillez consulter le lien vers le centre d'aide, via le bouton « entreprises » : <https://bosa.service-now.com/eprocurement?lang=fr>

L'ouverture des demande de participation se déroule à huis clos via la plate-forme E_procurement.

Le format des documents doit être le format PDF ou un format équivalent.
Concernant les instructions relatives à la soumission des candidatures, veuillez consulter le lien suivant :

<http://www.publicprocurement.be/fr/documents/manuel-gestion-dutilisateurs-entreprises-pdf>

Dans le cadre d'une procédure restreinte, le candidat ne doit pas signer individuellement la demande de participation. Il en va de même pour le DUME, lorsqu'il doit être présenté.

Les deux documents précités peuvent toutefois être signés de manière globale par l'apposition d'une signature sur le rapport de dépôt lié à la demande de participation et ce, au moment où ces derniers sont chargés sur la plateforme électronique.

Si l'opérateur économique n'a pas recours à cette possibilité, le DUME doit être joint à nouveau au dépôt des offres et être signé globalement par le biais du rapport de dépôt, comme indiqué ci-dessous.

Lorsque dans la phase ultérieure, les offres et leurs annexes sont introduites, aucune signature individuelle n'est exigée au moment du chargement sur la plateforme électronique. Ces documents sont signés de manière globale par l'apposition d'une signature sur le rapport de dépôt y afférent.

Lorsque le rapport de dépôt est signé par un mandataire, celui-ci mentionne clairement son (ses) mandant(s). Le mandataire joint l'acte électronique authentique ou sous seing privé qui lui accorde ses pouvoirs ou une copie scannée de la procuration.

A défaut de trouver les informations pertinentes via le centre d'aide, l'opérateur économique peut contacter le helpdesk *eProcurement* au numéro +32 (0)2 740 80 00 ou via l'adresse e.proc@publicprocurement.be

Par le seul fait de transmettre sa candidature, par des moyens de communication électroniques, le candidat accepte que les données de sa candidature soient enregistrées par le dispositif de réception.

Les candidatures doivent être introduites au plus tard le 20 janvier 2025 à 10h00 (heure belge).

Les candidatures introduites après cette date seront évaluées par le PA dans les 15 jours calendriers suivant le dépôt de la candidature.

Le PA procède à l'évaluation de ces demandes conformément aux critères de sélection **dans un délai de quinze jours ouvrables après leur réception** en raison de la nécessité d'examiner le suivi technique et la maintenance de manière concise sur un document de maximum 5 pages A4 recto avec les informations

5.4.4 Sélection des soumissionnaires

5.4.4.1 Document unique de marché européen (DUME)

Par le dépôt de sa candidature accompagnée du document unique de marché européen (DUME) complété, le soumissionnaire déclare officiellement sur l'honneur :

- qu'il ne se trouve pas dans un des cas d'exclusion obligatoires ou facultatifs, qui doit ou peut entraîner son exclusion ;
- qu'il répond aux critères de sélection qui ont été établis par le pouvoir adjudicateur dans le présent marché.

Le document unique de marché européen (DUME) est une déclaration sur l'honneur des opérateurs économiques servant de preuve à priori en lieu et place des certificats délivrés par des autorités publiques ou des tiers. Comme le dispose l'article 73 de la loi du 17 juin 2016, il s'agit d'une déclaration officielle par laquelle l'opérateur économique affirme qu'il ne se trouve pas dans l'une des situations qui doivent ou peuvent entraîner l'exclusion d'un opérateur, qu'il répond aux critères de sélection applicables.

Le candidat génère le DUME via <https://dume.publicprocurement.be/> et le joint ensuite à la candidature.

Un manuel service DUME, incluant les lignes directrices pour les entreprises, est disponible à l'adresse suivante :

https://www.publicprocurement.be/sites/default/files/documents/man_espd_entreprise_fr_10_o.pdf

Le nombre de DUME à remplir et à remettre dépend de la structure de réponse du soumissionnaire (répond seul, en groupe, en recourant aux tiers, etc.) et de la présence de lots :

- Le soumissionnaire répond **à titre individuel** et
 - o ne recourt pas à la capacité de tiers pour répondre aux critères de sélection du marché : un seul DUME, pour lui.
 - o recourt à la capacité de tiers pour répondre aux critères de sélection du marché :
 - un DUME, pour lui (compléter la partie II. C du DUME) ;
 - un DUME distinct pour chaque tiers auquel il est fait appel pour répondre aux critères de sélection du marché (compléter les parties II, sections A et B et III).
- Le soumissionnaire est un **groupement sans personnalité juridique** (y compris association momentanée) et :
 - o ne recourt pas à la capacité de tiers (autres que les membres du groupement) pour répondre aux critères de sélection du marché : un DUME par membre du groupement (bien remplir les parties II à IV).
 - o recourt à la capacité de tiers (autres que les membres du groupement) pour

répondre aux critères de sélection du marché :

- un DUME distinct pour chaque membre du groupement (bien remplir les parties II à IV) ;
- un DUME distinct pour chaque tiers auquel il est fait appel pour répondre aux critères de sélection du marché (bien remplir les parties II, sections A et B et III).

Les membres du groupement indiquent également dans leur DUME (partie II, B) celui d'entre eux qui représente le groupement à l'égard du PA.

Conformément à l'article 38 §2 de l'A.R. du 18 avril 2017, pour ce qui concerne la partie IV du DUME relative aux critères de sélection, le pouvoir adjudicateur a décidé de limiter les informations à compléter à la seule question de savoir si l'opérateur économique remplit les critères de sélection requis, conformément à la section " Indication globale pour tous les critères de sélection ". Cette seule section doit alors être complétée.

Le pouvoir adjudicateur demandera au candidat, si nécessaire, à tout moment de la procédure, de fournir tout ou partie des documents justificatifs, si cela est nécessaire pour assurer le bon déroulement de la procédure. Le candidat n'est pas tenu de présenter des documents justificatifs ou d'autres pièces justificatives lorsque et dans la mesure où le pouvoir adjudicateur a la possibilité d'obtenir directement les certificats ou les informations pertinentes en accédant à une base de données nationale gratuite dans un État membre.

A l'exception des motifs d'exclusion relatifs aux dettes fiscales et sociales, le soumissionnaire qui se trouve dans l'une des situations d'exclusion obligatoires ou facultatives peut prouver d'initiative qu'il a versé ou entrepris de verser une indemnité en réparation de tout préjudice causé par l'infraction pénale ou la faute, clarifié totalement les faits et circonstances en collaborant activement avec les autorités chargées de l'enquête et pris des mesures concrètes de nature technique et organisationnelle et en matière de personnel propres à prévenir une nouvelle infraction pénale ou une nouvelle faute.

5.4.4.2 Motifs d'exclusion

Le présent point identifie les motifs d'exclusion obligatoires de la participation au SAD.

En ce qui concerne les motifs d'exclusion obligatoires relatifs aux dettes fiscales et sociales, le pouvoir adjudicateur demandera des renseignements ou documents par voie électronique. Le pouvoir adjudicateur peut toutefois demander aux soumissionnaires, à tout moment de la procédure, de fournir tout ou partie des documents justificatifs si cela est nécessaire pour assurer le bon déroulement de la procédure (art. 73, § 3, de la loi du 17 juin 2016).

Par ailleurs, le pouvoir adjudicateur est également tenu de vérifier si le soumissionnaire répond aux autres motifs d'exclusion obligatoires. Par conséquent, le pouvoir adjudicateur exige que les soumissionnaires joignent à leur offre un extrait de casier judiciaire ou, à défaut, un document équivalent délivré par l'autorité judiciaire ou administrative compétente du pays d'origine ou d'établissement de l'opérateur économique et dont il résulte que ces conditions sont remplies.

À l'exception des motifs d'exclusion relatifs aux dettes fiscales et sociales, le soumissionnaire qui répond à l'un des motifs d'exclusion obligatoires ou facultatifs peut prouver qu'il a pris des mesures correctrices pour démontrer sa fiabilité. À cette fin, le soumissionnaire prouve d'initiative qu'il a versé ou entrepris de verser une indemnité en réparation de tout préjudice causé par l'infraction pénale ou la faute, qu'il a clarifié totalement les faits et circonstances en collaborant activement avec les autorités chargées de l'enquête et qu'il a pris des mesures concrètes de nature technique

et organisationnelle et en matière de personnel propres à prévenir une nouvelle infraction pénale ou une nouvelle faute.

5.4.4.3 Conflit d'intérêts et mécanisme du « tourniquet »

Dans le cadre de la lutte contre les conflits d'intérêts, en particulier afin d'éviter le mécanisme du tourniquet (« revolving doors »), tel que défini dans la loi du 8 mai 2007 portant assentiment à la Convention des Nations Unies contre la corruption, faite à New York le 31 octobre 2003, le soumissionnaire s'abstient de faire appel à un ou plusieurs anciens collaborateurs (internes ou externes) d'Enabel dans les deux ans qui suivent son/leur démission, départ à la retraite ou tout autre type de départ d'Enabel, d'une quelconque manière, directement ou indirectement, pour l'élaboration et/ou l'introduction de son offre ou toute autre intervention dans le cadre de la procédure de passation, ainsi que pour certaines tâches à réaliser dans le cadre de l'exécution du présent marché.

La disposition qui précède ne s'applique toutefois que lorsqu'un lien direct existe entre les précédentes activités prestées pour le pouvoir adjudicateur par la ou les personnes concernées et ses/leurs activités dans le cadre du présent marché.

Toute infraction à cette mesure pouvant être de nature à fausser les conditions normales de la concurrence est passible d'une sanction conformément aux dispositions de l'article 5 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services. Concrètement, cette sanction consiste, selon le cas, soit à écarter l'offre, soit à résilier le marché.

5.4.4.4 Critères de sélection

Le soumissionnaire est, en outre, tenu de démontrer à l'aide des documents demandés ci-dessous qu'il est suffisamment capable, tant du point de vue économique et financier que du point de vue technique, de mener à bien le présent marché public.

Seules les offres des soumissionnaires qui satisfont aux critères de sélection sont prises en considération pour participer à la comparaison des offres sur la base des critères d'attribution repris ci-dessous, dans la mesure où ces offres sont régulières.

Les soumissionnaires doivent répondre aux exigences suivantes :

Capacité économique et financière :

[1] Les bilans vérifiés certifiés par un expert-comptable agréé et de fournir la preuve d'agrément à jour de l'expert-comptable qui certifie les états ou, si la législation du pays du Candidat ne l'exige pas, d'autres états financiers ou relevés bancaires acceptables pour l'Acheteur, pour les trois derniers exercices devront être soumis et démontrer la solidité financière actuelle du Candidat et les ressources financières suffisantes disponibles basée sur les critères suivants :

Dans le cas d'un groupement d'opérateurs économiques, chaque membre du groupement d'opérateurs économiques devra fournir ses propres états financiers comme indiqué ci-dessus.

Veuillez-vous référer au formulaire ci-dessous pour fournir les renseignements requis.

Si l'entreprise n'a pas encore publié ses états financiers, un bilan intermédiaire certifié conforme par un comptable ou un auditeur agréé ou par la personne ou l'organisme ayant cette fonction dans le pays concerné fera l'affaire.

	Année – 2 en et devise	Année – 1 et devise	Année dernière et devise	Taux de change en vigueur le dernier jour de l'année civile respective (dans laquelle les montants pour cette année doivent être convertis).	Equivalent en euro
Chiffre d'affaires annuel ^[1]					
Actif circulant ^[2]					
Dettes à court terme ^[3]					

^[1] Dernier exercice comptable pour lequel les comptes de l'entité ont été clôturés.

^[2] Les entrées brutes d'avantages économiques (liquidités, créances, autres actifs) résultant des activités opérationnelles ordinaires de l'entreprise (telles que les ventes de biens et de services, les intérêts, les redevances et les dividendes) au cours de l'année.

Un compte du bilan qui représente la valeur de tous les actifs dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient convertis en liquidités dans un délai d'un an dans le cours normal des affaires. L'actif circulant comprend les liquidités, les créances, les stocks, les titres négociables, les charges payées d'avance et les autres actifs liquides qui peuvent être facilement convertis en liquidités.

^[3] Les dettes ou obligations d'une entreprise qui sont exigibles dans un délai d'un an. Le passif à court terme apparaît dans le bilan de l'entreprise et comprend les dettes à court terme, les comptes créditeurs, les charges à payer et les autres dettes.

Si l'entreprise n'a pas encore publié ses états financiers, un bilan intermédiaire certifié conforme par un comptable ou un auditeur agréé ou par la personne ou l'organisme ayant cette fonction dans le pays concerné fera l'affaire.

a) Ratio de liquidité ≥ 1

Le rapport de liquidité générale (actif à court terme/passif à court terme) pour le dernier exercice clos doit être d'au moins 1. Dans le cas d'un groupement d'opérateurs économiques, ce critère doit être rempli par chacun des membres de celui-ci.

$$((\text{Actifs circulants}) / (\text{Dettes à court terme}) \geq 1)$$

b) Ratio de solvabilité $\geq 20\%$

$$(\text{« capitaux propres »} / \text{« total du passif »})$$

Dans le cas d'un groupement d'opérateurs économiques, ce critère doit être rempli par chacun des membres de celui-ci.

[2] Chiffre d'affaires annuel moyen portant sur des fournitures similaires au présent marché.

Cette exigence n'est pas cumulative en cas d'appel d'offres pour plusieurs lots, le montant le plus élevé sera alors pris en compte .

Données sur le chiffre d'affaires annuel			
Année	Montant et Devise	Taux de change en vigueur le dernier jour de l'année civile respective (dans laquelle les montants pour cette année doivent être convertis).	Equivalent en euro

Pour être sélectionné, le chiffre d'affaires sectoriel du candidat, cumulé sur les trois derniers exercices écoulés, doit au minimum atteindre le montant suivant : 800.000 Euro HTVA.

Par fournitures similaires, il y a lieu d'entendre les fournitures qui ont un lien direct avec les fournitures comparables au présents lots décrites dans l'annexe « Liste des dispositifs médicaux par lot » et le présent cahier spécial des charges sous le point 3.1 caractéristiques techniques.

Capacité technique et professionnelle du soumissionnaire

[1] Le candidat disposera d'une **liste de principales livraisons de dispositifs médicaux** certifiés SMQ ISO **exécutées au cours des trois dernières années** pour des clients de collectivités dans le secteur public ou privé, avec pour chaque client cité, l'adresse complète et les coordonnées d'une personne de contact.

Documents demandés : Deux références de dispositifs médicaux certifiés SMQ ISO 13485 exécuté(s) dans les règles de l'art, et à l'entière satisfaction du client, au sein d'instances publiques par lot auquel le candidat souhaite participé :

Lot 1 : Anesthésie - soins intensifs/blanchisserie /bloc opératoire /consultation / gaz/mobilier médical/pharmacie/stérilisation/suppléance fonctionnelle/ test et étalonnage & thérapie et rééducation fonctionnelle (voir annexe Liste des dispositifs médicaux)

Lot 2 : imagerie médicale (voir annexe Liste des dispositifs médicaux)

Lot 3 : laboratoire (voir annexe Liste des dispositifs médicaux)

[2] Le candidat doit démontrer qu'il est capable de fournir des équipements biomédicaux de haute qualité et de répondre aux exigences essentielles de sécurité et de performance lors de la demande de dépôt.

Pour être sélectionné, les fabricants de dispositifs médicaux fournis par le candidat doivent avoir mis en place, un système de management de la qualité (SMQ) pour garantir la sécurité et la qualité des produits ou services qu'il commercialise, de la conception au recyclage.

Documents demandés :

Une copie d'un SMQ ISO 13485 valide ou équivalent de 5 fabricants par lot candidaté.

Pour les fabricants hors UE, en plus du certificat ISO 13485 QMS, la désignation d'un organisme de certification de l'UE est requise.

[3] Le candidat doit démontrer qu'il est en mesure d'effectuer tous les travaux d'installation, de formation, de maintenance et de réparation sur les dispositifs médicaux qui seront proposés.

Le nombre de personnel qualifié propre à l'entreprise pour assurer la maintenance curative et préventive, la formation des utilisateurs au bon usage des DM et pour assurer la formation des techniciens à la maintenance des équipements doit être composé d'au moins 3 personnes : un ingénieur de formation technique avec un minimum de 10 ans d'expérience dans l'installation et la maintenance des DM et deux techniciens de niveau Bac + 2 avec un minimum de 5 ans d'expérience dans l'installation et la maintenance des DM)

Document(s) demandé(s) :

Le candidat décrit la manière dont il assure le suivi technique et la maintenance de manière concise sur un document de maximum 5 pages A4 recto avec les informations suivantes : Les moyens techniques et humains disponibles :

- Nombre et localisation des techniciens et ingénieurs qui seront amenés à intervenir sur site (CV fournis)
- Liste des équipements, outils et moyens logistiques disponibles pour la maintenance - Description des locaux techniques (photos et adresse précise fournies)
- L'organisation du service après-vente :
- Délai moyen raisonnable d'installation des DM fournis ;
- Délai moyen raisonnable d'intervention sur site pendant la période de garantie
- Délai moyen raisonnable de réparation
- Conditions de dépôt des demandes d'intervention (téléphone, mail, etc.) et procédure complète de traitement d'une demande d'intervention ;

Le candidat, s'il n'est pas établi dans en RDC, Il doit être représenté par un agent pouvant assurer la livraison, le montage, l'installation, la mise en service des équipements, la formation des utilisateurs et des techniciens de maintenance, et pouvant assurer la maintenance des équipements.

La preuve devra être jointe au plus tard avant la signature du (des) marché(s). A défaut, le (s) marché (s) ne lui (leur) sera (seront) pas attribué (s).

5.5 Droit et modalités d'introduction des offres

À chaque expression d'un besoin, les participants au SAD seront invités à soumettre un offre.

Cette invitation sera envoyée via la plate-forme <https://www.publicprocurement.be/> à l'attention de la personne de contact indiquée dans le formulaire de demande de participation. En cas de changement de la personne de contact, le candidat sélectionné est tenu d'en informer le pouvoir adjudicateur par e-mail.

Le pouvoir adjudicateur impose l'utilisation de moyens électroniques sous peine de nullité de l'offre.

La date butoir pour l'introduction de l'offre est mentionnée dans les documents du marché.

Les candidatures doivent être introduites par voie électronique via le site Internet <https://www.publicprocurement.be/> qui garantit le respect des conditions établies à l'article 14, § 6 et 7 de la loi du 17 juin 2016.

Le pouvoir adjudicateur attire l'attention des candidats sur le fait que l'envoi d'une candidature par email ne répond pas aux conditions de l'article 14, § 6 et 7, de la loi du 17 juin 2016.

En introduisant son offre par voie électronique, le candidat accepte que les données qui découlent du fonctionnement du système de réception de sa candidature soient enregistrées.

L'ouverture des candidatures se déroule à huis clos via la plate-forme e-Procurementf.

Le pouvoir adjudicateur évaluera les candidatures sur la base des critères de sélection tels qu'ils sont mentionnés dans les documents du marché.

5.6 Modification ou retrait d'une offre déjà introduite

Lorsqu'un candidat souhaite modifier ou retirer une candidature déjà envoyée ou introduite, ceci doit se dérouler conformément aux dispositions des articles 43 et 85 de l'arrêté royal du 18 avril 2017.

Afin de modifier ou de retirer une candidature déjà envoyée ou introduite, une déclaration écrite est exigée, correctement signée par le candidat ou par son mandataire. L'objet et la portée des modifications doivent être mentionnés de façon précise. Le retrait doit être inconditionnel.

Lorsque le rapport de dépôt dressé à la suite des modifications ou du retrait n'est pas revêtu d'une signature électronique, la modification ou le retrait est d'office entaché de nullité. Cette nullité ne porte que sur les modifications ou le retrait et non sur la candidature elle-même.

6 Dispositions contractuelles particulières

Le présent chapitre de ce CSC contient les clauses particulières applicables au présent marché public par dérogation aux « Règles générales d'exécution des marchés publics et des concessions de travaux publics » de l'AR du 14 janvier 2013, ci-après « RGE » ou qui complètent ou précisent celui-ci. Les articles indiqués ci-dessous (entre parenthèses) renvoient aux articles des RGE. En l'absence d'indication, les dispositions pertinentes des RGE sont intégralement d'application.

Dans ce CSC, il est dérogé à l'article 26 des RGE.

6.1 Fonctionnaire dirigeant (art. 11)

La gestion du Système d'Acquisition dynamique est confiée à Mr Van Bastelaere, Senior Health Expert, courriel : stefaan.vanbastelaere@enabel.be

Le fonctionnaire dirigeant est l'interlocuteur principal des opérateurs économiques parties au SAD. Toute la correspondance et toutes les questions concernant l'exécution de du SAD lui seront adressées.

Le fonctionnaire dirigeant a pleine compétence pour ce qui concerne le suivi de l'exécution du SAD, y compris la délivrance d'ordres de service, l'établissement de procès-verbaux et d'états des lieux, l'approbation des services, des états d'avancements et des décomptes. Il peut ordonner toutes les modifications au marché qui se rapportent à son objet et qui restent dans ses limites.

Ne font toutefois pas partie de sa compétence : la signature d'avenants ainsi que toute autre décision ou accord impliquant une dérogation aux clauses et conditions essentielles du marché. Pour de telles décisions, le pouvoir adjudicateur est représenté comme stipulé au point 3.2 Le Pouvoir adjudicateur.

Le fonctionnaire dirigeant n'est en aucun cas habilité à modifier les modalités (p. ex., délais d'exécution, ...) du marché, même si l'impact financier devait être nul ou négatif. Tout engagement, modification ou accord dérogeant aux conditions stipulées dans le CSC et qui n'a pas été notifié par le pouvoir adjudicateur doit être considéré comme nul.

Pour chaque marché spécifique conclu sur base du SAD, le fonctionnaire dirigeant sera mentionné soit dans l'invitation à remettre offre soit dans la notification de la conclusion du marché.

Une fois le marché conclu, le fonctionnaire dirigeant est l'interlocuteur principal du prestataire de services. Toute la correspondance et toutes les questions concernant l'exécution du marché lui seront adressées, sauf mention contraire expresse dans ce CSC (voir notamment « Paiement » ci-après).

Le fonctionnaire dirigeant a pleine compétence pour ce qui concerne le suivi de l'exécution du marché, y compris la délivrance d'ordres de service, l'établissement de procès-verbaux et d'états des lieux, l'approbation des services, des états d'avancements et des décomptes. Il peut ordonner toutes les modifications au marché qui se rapportent à son objet et qui restent dans ses limites.

Ne font toutefois pas partie de sa compétence : la signature d'avenants ainsi que toute autre décision ou accord impliquant une dérogation aux clauses et conditions essentielles du marché. Pour de telles décisions, le pouvoir adjudicateur est représenté comme stipulé au point 1.1.2 Le Pouvoir adjudicateur.

Le fonctionnaire dirigeant n'est en aucun cas habilité à modifier les modalités (p. ex., délais d'exécution, ...) du contrat, même si l'impact financier devait être nul ou négatif. Tout engagement, modification ou accord dérogeant aux conditions stipulées dans le CSC et qui n'a pas été notifié par le pouvoir adjudicateur doit être considéré comme nul.

6.2 Sous-traitants (art. 12 à 15)

Le fait que l'adjudicataire confie tout ou partie de ses engagements à des sous-traitants ne dégage pas sa responsabilité envers le pouvoir adjudicateur. Celui-ci ne se reconnaît aucun lien contractuel avec ces tiers.

L'adjudicataire reste, dans tous les cas, seul responsable vis-à-vis du pouvoir adjudicateur.

Le prestataire de services s'engage à faire exécuter le marché par les personnes indiquées dans l'offre, sauf cas de force majeure. Les personnes mentionnées ou leurs remplaçants sont tous censés participer effectivement à la réalisation du marché. Les remplaçants doivent être agréés par le pouvoir adjudicateur.

Lorsque l'adjudicataire recrute un sous-traitant pour mener des activités de traitement spécifiques pour le compte du pouvoir adjudicateur, les mêmes obligations en matière de protection des données que celles à charge de l'adjudicataire sont imposées à ce sous-traitant par contrat ou tout autre acte juridique.

De la même manière, l'adjudicataire respectera et fera respecter par ses sous-traitants, les dispositions du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement Général relatif à la Protection des données, ci-après RGPD). Un audit éventuel des traitements opérés pourrait être réalisé par le pouvoir adjudicateur en vue de valider sa conformité à cette législation.

6.3 Confidentialité (art. 18)

Les connaissances et renseignements recueillis par l'Adjudicataire, en ce compris par toutes les personnes en charge de la mission ainsi que par toutes autres personnes intervenant, dans le cadre du présent marché sont strictement confidentiels.

En aucun cas les informations recueillies, peu importe leur origine et leur nature, ne pourront être transmis à des tiers sous quelque forme que ce soit.

Toutes les parties intervenant directement ou indirectement sont donc tenues au devoir de discrétion.

Conformément à l'article 18 de l'A.R. du 14 /01/2013 relatif aux règles générales d'exécution des marchés publics, le Soumissionnaire ou l'Adjudicataire s'engage à considérer et à traiter de manière strictement confidentiels, toutes informations, tous faits, tous documents et/ou toutes données, quels qu'en soient la nature et le support, qui lui auront été communiqués, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, ou auxquels il aura accès, directement ou indirectement, dans le cadre ou à l'occasion du présent marché. Les informations confidentielles couvrent notamment, sans que cette liste soit limitative, l'existence même du présent marché.

A ce titre, il s'engage notamment :

- à respecter et à faire respecter la stricte confidentialité de ces éléments, et à prendre toutes précautions utiles afin d'en préserver le secret (ces précautions ne pouvant en aucun cas être inférieures à celles prises par le Soumissionnaire pour la protection de ses propres informations confidentielles) ;
- à ne consulter, utiliser et/ou exploiter, directement ou indirectement, l'ensemble des éléments précités que dans la mesure strictement nécessaire à la préparation et, le cas échéant, à l'exécution du présent marché (en ayant notamment égard aux dispositions législatives en matière de protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel) ;
- à ne pas reproduire, distribuer, divulguer, transmettre ou autrement mettre à disposition de tiers les éléments précités, en totalité ou en partie, et sous quelque forme que ce soit, à moins d'avoir obtenu l'accord préalable et écrit du Pouvoir Adjudicateur ;
- à restituer, à première demande du Pouvoir Adjudicateur, les éléments précités ;
- d'une manière générale, à ne pas divulguer directement ou indirectement aux tiers, que ce soit à titre publicitaire ou à n'importe quel autre titre, l'existence et/ou le contenu du présent marché, ni le fait que le Soumissionnaire ou l'Adjudicataire exécute celui-ci pour le Pouvoir Adjudicateur, ni, le cas échéant, les résultats obtenus dans ce cadre, à moins d'avoir obtenu l'accord préalable et écrit du Pouvoir Adjudicateur. »

6.4 Droits intellectuels (art. 19 à 23)

Le pouvoir adjudicateur n'acquiert pas les droits de propriété intellectuelle nés, mis au point ou utilisés à l'occasion de l'exécution du marché.

Sans préjudice de l'alinéa 1er et sauf disposition contraire dans les documents du marché, lorsque l'objet de celui-ci consiste en la création, la fabrication ou le développement de dessins et modèles, de signes distinctifs, le pouvoir adjudicateur en acquiert la propriété intellectuelle, ainsi que le droit de les déposer, de les faire enregistrer et de les faire protéger.

En ce qui concerne les noms de domaine créés à l'occasion d'un marché, le pouvoir adjudicateur acquiert également le droit de les enregistrer et de les protéger, sauf disposition contraire dans les documents du marché.

Lorsque le pouvoir adjudicateur n'acquiert pas les droits de propriété intellectuelle, il obtient une licence d'exploitation des résultats protégés par le droit de la propriété intellectuelle pour les modes d'exploitation mentionnés dans les documents du marché.

6.5 Assurances

Le soumissionnaire dispose d'une couverture d'assurance de sa responsabilité professionnelle pour un minimum trois millions d'euros par année ; ce montant est porté à douze millions d'euros pour les missions exercées auprès des entités d'intérêt public, soit principalement les sociétés cotées, les établissements de crédit et les entreprises d'assurance et de réassurance.

La police couvre au minimum toutes les missions réservées aux réviseurs d'entreprises par ou en vertu de la loi du 7 décembre 2016 créant un Institut d'Entreprises et organisant la supervision publique de la profession de réviseur d'entreprises.

6.6 Cautionnement (art.25 à 33)

Il sera déterminé par marché spécifique si un cautionnement est applicable.

6.7 Conformité de l'exécution (art. 34)

Les services doivent être conformes sous tous les rapports aux documents du marché. Même en l'absence de spécifications techniques mentionnées dans les documents du marché, ils répondent en tous points aux règles de l'art.

L'adjudicataire du marché s'engage à fournir au pouvoir adjudicateur, à sa demande, toutes les pièces justificatives relatives aux conditions d'exécution du contrat. Le pouvoir adjudicateur pourra procéder à tout contrôle, sur pièces et sur place, qu'il estimerait nécessaire pour réunir des éléments de preuve sur une présomption de frais commerciaux inhabituels. L'adjudicataire ayant payé des dépenses commerciales inhabituelles est susceptible, selon la gravité des faits observés, de voir son contrat résilié ou d'être exclu de manière permanente.

6.8 Modifications du marché (art. 37 à 38/19)

6.8.1 Remplacement de l'adjudicataire (art. 38/3)

Pour autant qu'il remplisse les critères de sélection ainsi que les critères d'exclusions repris dans le présent document, un nouvel adjudicataire peut remplacer l'adjudicataire avec qui le marché initial a été conclu dans les cas autres que ceux prévus à l'art. 38/3 des RGE.

L'adjudicataire introduit sa demande le plus rapidement possible par envoi recommandé, en précisant les raisons de ce remplacement, et en fournissant un inventaire détaillé de l'état des fournitures et services déjà exécutées déjà faites, les coordonnées relatives au nouvel adjudicataire, ainsi que les documents et certificats auxquels le pouvoir adjudicateur n'a pas accès gratuitement.

Le remplacement fera l'objet d'un avenant daté et signé par les trois parties. L'adjudicataire initial reste responsable vis à vis du pouvoir adjudicateur pour l'exécution de la partie restante du marché.

6.8.2 Révision des prix (art. 38/7)

Aucune révision des prix n'est possible pour les marchés spécifiques.

6.8.3 Indemnités suite aux suspensions (art. 38/12)

L'adjudicateur se réserve le droit de suspendre l'exécution du marché pendant une période donnée, notamment lorsqu'il estime que le marché ne peut pas être exécuté sans inconvénient à ce moment-là.

Le délai d'exécution est prolongé à concurrence du retard occasionné par cette suspension, pour autant que le délai contractuel ne soit pas expiré. Lorsque ce délai est expiré, une remise d'amende pour retard d'exécution sera consentie.

Lorsque les prestations sont suspendues, sur la base de la présente clause, l'adjudicataire est tenu de prendre, à ses frais, toutes les précautions nécessaires pour préserver les prestations déjà exécutées et les matériaux, des dégradations pouvant provenir de conditions météorologiques défavorables, de vol ou d'autres actes de malveillance.

L'adjudicataire a droit à des dommages et intérêts pour les suspensions ordonnées par

l'adjudicateur lorsque :

- la suspension dépasse au total un vingtième du délai d'exécution et au moins dix jours ouvrables ou quinze jours de calendrier, selon que le délai d'exécution est exprimé en jours ouvrables ou en jours de calendrier;
- la suspension n'est pas due à des conditions météorologiques défavorables ;
- la suspension a lieu endéans le délai d'exécution du marché.

Dans les trente jours de leur survenance ou de la date à laquelle l'adjudicataire ou le pouvoir adjudicateur aurait normalement dû en avoir connaissance, l'adjudicataire dénonce les faits ou les circonstances de manière succincte au pouvoir adjudicateur et décrit de manière précise leur sur le déroulement et le coût du marché.

6.8.4 Circonstances imprévisibles (art.38/11)

L'adjudicataire n'a droit en principe à aucune modification des conditions contractuelles pour des circonstances quelconques auxquelles le pouvoir adjudicateur est resté étranger.

6.8.5 Remplacement de profils exécutant la mission

L'adjudicataire peut proposer le remplacement des profils repris au point 5.4.4.4. **[3]** en respectant les conditions et modalités suivantes.

L'OE introduira auprès du fonctionnaire dirigeant du SAD le CV de l'expert et l'accord de l'expert de prester pour le compte de l'OE concerné.

Le profil proposé doit disposer des compétences similaires et conformes aux spécifications reprises au point au point 5.4.4.4. **[3]**.

Si le nouvel profil n'est pas accepté, l'adjudicataire pourra soit maintenir le profil initial, proposer un autre profil ou soit il sera supprimé en tant que participant au SAD pour le lot concerné.

6.8.6 Conditions d'introduction (art. 38/14)

Le pouvoir adjudicateur ou l'adjudicataire qui veut se baser sur une des clauses de réexamen, telles que visées aux articles 38/09 à 38/12, doit dénoncer les faits ou les circonstances sur lesquels il se base, par écrit dans les 30 jours de leur survenance ou de la date à laquelle l'adjudicataire ou le pouvoir adjudicateur aurait normalement dû en avoir connaissance.

6.9 Réception technique préalable (art. 41-42)

Les produits ne peuvent être mis en œuvre s'ils n'ont été, au préalable, réceptionnés par le fonctionnaire dirigeant ou son délégué.

Les produits qui, à un stade déterminé, ne satisfont pas aux vérifications imposées, sont déclarés ne pas se trouver en état de réception technique. A la demande de l'adjudicataire, le pouvoir adjudicateur vérifie conformément aux documents du marché si les produits présentent les qualités requises ou, à tout le moins, sont conformes aux règles de l'art et satisfont aux conditions du marché. Si les vérifications opérées comportent la destruction de certains produits, ceux-ci sont remplacés à ses frais par l'adjudicataire. Les documents du marché indiquent la quantité des produits qui seront détruits.

Lorsque le pouvoir adjudicateur constate que le produit présenté n'est pas dans les conditions requises pour être examiné, la demande de l'adjudicataire est considérée comme non avenue. Une nouvelle demande est introduite lorsque le produit se trouve prêt pour la réception.

6.10 Modalités d'exécution (art. 115 es)

6.10.1 Délais et clauses (art. 116)

Les exigences concernant le délais seront définies au niveau du dépôt de l'offre.

6.10.2 Quantités à fournir (art. 117)

Les quantités seront définies au niveau du dépôt de l'offre.

6.10.3 Lieu où les fournitures doivent être livrées et formalités (art. 149)

Les exigences concernant le lieu de livraison seront définies au niveau du dépôt de l'offre.

6.10.4 Emballages (art.119)

Les emballages restent acquis au pouvoir adjudicateur, sans que le fournisseur puisse prétendre à aucune indemnité de ce chef.

6.10.5 Vérification de la livraison (art. 120)

Le fournisseur fournit exclusivement des biens qui sont exempts de tout vice apparent et/ou caché et qui correspondent strictement à la commande (en nature, quantité, qualité...) et, le cas échéant, aux prescriptions des documents associés ainsi qu'aux réglementations applicables, aux règles de l'art et aux bonnes pratiques, à l'état de la technique, aux plus hautes exigences normales d'utilisation, de fiabilité et de longévité, et à la destination que le pouvoir adjudicateur compte en faire et que le fournisseur connaît ou devrait à tout le moins connaître.

L'acceptation (réception provisoire) n'a lieu qu'après vérification complète par le pouvoir adjudicateur du caractère conforme des biens et services livrés. Le pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de vérification de trente jours à compter de la date de livraison. Ce délai prend cours le lendemain de l'arrivée des fournitures à destination, pour autant que le pouvoir adjudicateur soit en possession du bordereau ou de la facture.

La signature apposée par le pouvoir adjudicateur (un membre du personnel du pouvoir adjudicateur), notamment dans des appareils électroniques de réception, lors de la livraison du matériel, vaut par conséquent simple prise de possession et ne signifie pas l'acceptation de celui-ci.

L'acceptation faite dans les locaux du pouvoir adjudicateur ou, le cas échéant, sur site vaut réception provisoire complète.

L'acceptation implique le transfert de la propriété et des risques de dommage ou de perte.

En cas de refus entier ou partiel d'une livraison, le fournisseur est tenu de reprendre, à ses frais et risques, les produits refusés. Le pouvoir adjudicateur peut soit demander au fournisseur de fournir des marchandises conformes dans les plus brefs délais, soit résilier la commande et s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur.

6.10.6 Responsabilité du fournisseur (art. 122)

Le fournisseur est responsable de ses fournitures jusqu'au moment où les formalités de vérification et de notification dont il est question à l'article 120 sont effectuées, sauf si les pertes ou avaries survenant dans les dépôts du destinataire sont dues à des faits ou circonstances visés aux articles 54 et 56.

Par ailleurs, le fournisseur garantit le pouvoir adjudicateur des dommages et intérêts dont celui-ci est redevable à des tiers du fait du retard dans l'exécution du marché ou de la défaillance du fournisseur.

6.11 Tolérance zéro exploitation et abus sexuels

En application de sa Politique concernant l'exploitation et les abus sexuels de juin 2019, Enabel applique une tolérance zéro en ce qui concerne l'ensemble des conduites fautives ayant une incidence sur la crédibilité professionnelle du soumissionnaire.

6.12 Moyens d'action du Pouvoir Adjudicateur (art. 44-51 et 123-126)

Le défaut du prestataire de services ne s'apprécie pas uniquement par rapport aux services mêmes, mais également par rapport à l'ensemble de ses obligations.

Afin d'éviter toute impression de risque de partialité ou de connivence dans le suivi et le contrôle de l'exécution du marché, il est strictement interdit au prestataire de services d'offrir, directement ou indirectement, des cadeaux, des repas ou un quelconque autre avantage matériel ou immatériel, quelle que soit sa valeur, aux préposés du pouvoir adjudicateur concernés directement ou indirectement par le suivi et/ou le contrôle de l'exécution du marché, quel que soit leur rang hiérarchique.

En cas d'infraction, le pouvoir adjudicateur pourra infliger au prestataire de services une pénalité forfaitaire par infraction allant jusqu'au triple du montant obtenu par la somme des valeurs (estimées) de l'avantage offert au préposé et de l'avantage que l'adjudicataire espérait obtenir en offrant l'avantage au préposé. Le pouvoir adjudicateur jugera souverainement de l'application de cette pénalité et de sa hauteur.

Cette clause ne fait pas préjudice à l'application éventuelle des autres mesures d'office prévues au RGE, notamment la résiliation unilatérale du marché et/ou l'exclusion des marchés du pouvoir adjudicateur pour une durée déterminée.

6.12.1 Défaut d'exécution (art. 44)

§1 L'adjudicataire est considéré en défaut d'exécution du marché:

- 1° lorsque les prestations ne sont pas exécutées dans les conditions définies par les documents du marché;
- 2° à tout moment, lorsque les prestations ne sont pas poursuivies de telle manière qu'elles puissent être entièrement terminées aux dates fixées;
- 3° lorsqu'il ne suit pas les ordres écrits, valablement donnés par le pouvoir adjudicateur.

§ 2 Tous les manquements aux clauses du marché, y compris la non-observation des ordres du pouvoir adjudicateur, sont constatés par un procès-verbal dont une copie est transmise immédiatement à l'adjudicataire par lettre recommandée.

L'adjudicataire est tenu de réparer sans délai ses manquements. Il peut faire valoir ses moyens de défense par lettre recommandée adressée au pouvoir adjudicateur dans les quinze jours suivant le jour déterminé par la date de l'envoi du procès-verbal. Son silence est considéré, après ce délai, comme une reconnaissance des faits constatés.

§ 3 Les manquements constatés à sa charge rendent l'adjudicataire passible d'une ou de plusieurs des mesures prévues aux articles 45 à 49, 154 et 155.

6.12.2 Amendes pour retard (art. 46 et 123)

Les amendes pour retard sont indépendantes des pénalités prévues à l'article 45. Elles sont dues, sans mise en demeure, par la seule expiration du délai d'exécution sans intervention d'un procès-verbal et appliquées de plein droit pour la totalité des jours de retard.

Nonobstant l'application des amendes pour retard, l'adjudicataire reste garant vis-à-vis du pouvoir adjudicateur des dommages et intérêts dont celui-ci est, le cas échéant, redevable à des tiers du fait du retard dans l'exécution du marché.

6.12.3 Mesures d'office (art. 47 et 124)

§ 1 Lorsque, à l'expiration du délai indiqué à l'article 44, § 2, pour faire valoir ses moyens de défense, l'adjudicataire est resté inactif ou a présenté des moyens jugés non justifiés par le pouvoir adjudicateur, celui-ci peut recourir aux mesures d'office décrites au paragraphe 2.

Le pouvoir adjudicateur peut toutefois recourir aux mesures d'office sans attendre l'expiration du délai indiqué à l'article 44, § 2, lorsqu'au préalable, l'adjudicataire a expressément reconnu les manquements constatés.

§ 2 Les mesures d'office sont :

1° la résiliation unilatérale du marché. Dans ce cas, la totalité du cautionnement ou, à défaut de constitution, un montant équivalent, est acquise de plein droit au pouvoir adjudicateur à titre de dommages et intérêts forfaitaires. Cette mesure exclut l'application de toute amende du chef de retard d'exécution pour la partie résiliée ;

2° l'exécution en régie de tout ou partie du marché non exécuté ;

3° la conclusion d'un ou de plusieurs marchés pour compte avec un ou plusieurs tiers pour tout ou partie du marché restant à exécuter.

Les mesures prévues à l'alinéa 1er, 2° et 3°, sont appliquées aux frais, risques et périls de l'adjudicataire défaillant. Toutefois, les amendes et pénalités qui sont appliquées lors de l'exécution d'un marché pour compte sont à charge du nouvel adjudicataire.

6.13 Fin du marché

6.13.1 Réception des produits fournis (art. 64-65 et 128)

Les fournitures seront suivies attentivement par le fonctionnaire dirigeant.

Les fournitures sont mises en réception dans les magasins du fournisseur. Les livraisons ne peuvent pas avoir lieu avant que le pouvoir adjudicateur ait accepté les marchandises mises en réception. L'identité du fonctionnaire dirigeant qui exécutera la réception, sera mentionnée dans

la notification d'attribution du marché si son nom ne figure pas déjà dans les documents du marché.

Réception provisoire

A l'expiration du délai de trente jours prévus à l'article 120, alinéa 2, il est selon le cas dressé un procès-verbal de réception provisoire ou de refus de réception.

Il sera procédé à une réception complète au lieu de livraison sans réception partielle au lieu de production :

La réception provisoire s'effectue complètement au lieu de livraison. Pour examiner et tester les fournitures ainsi que pour notifier sa décision d'acceptation ou de refus, le pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de trente jours.

Le délai prend cours le lendemain du jour d'arrivée des fournitures au lieu de livraison, pour autant que le pouvoir adjudicateur soit mis en possession du bordereau ou de la facture. Il comprend le délai de trente jours prévus à l'article 120.

6.13.2 Transfert de propriété (art. 132)

Le pouvoir adjudicateur devient de plein droit propriétaire des fournitures dès qu'elles sont admises en compte pour le paiement conformément à l'article 127 des RGE.

6.13.3 Délai de garantie (art. 134)

Le délai de garantie prend cours à la date à laquelle la réception provisoire est accordée. Celui-ci sera déterminé à chaque marché spécifique.

6.13.4 Réception définitive (art. 135)

La réception définitive a lieu à l'expiration du délai de garantie. Elle est implicite lorsque la fourniture n'a pas donné lieu à réclamation pendant ce délai.

Lorsque la fourniture a donné lieu à réclamation pendant le délai de garantie, un procès-verbal de réception ou de refus de réception définitive est établi dans les quinze jours précédant l'expiration dudit délai.

6.14 Facturation et paiement des services (art. 66 à 72 et 127)

L'adjudicataire envoie les factures (en un seul exemplaire) et le procès-verbal de réception du marché (exemplaire original) au fonctionnaire dirigeant (voir supra)

Seules les livraisons exécutées de manière correcte pourront être facturées.

Le pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de vérification de trente jours à compter de la date de la fin des fournitures, constatée conformément aux modalités fixées dans les documents du marché, pour procéder aux formalités de réception technique et de réception provisoire et en notifier le résultat au fournisseur.

Le paiement du montant dû au fournisseur doit intervenir dans le délai de paiement de trente jours à compter de l'échéance du délai de vérification ou à compter du lendemain du dernier jour du délai de vérification si ce délai est inférieur à trente jours. Et pour autant que le pouvoir adjudicateur soit, en même temps, en possession de la facture régulièrement établie ainsi que d'autres documents éventuellement exigés.

Lorsque les documents du marché ne prévoient pas une déclaration de créance séparée, la facture vaut déclaration de créance.

La facture doit être libellée en EURO.

Afin que Enabel puisse obtenir les documents d'exonération de la TVA et de dédouanement dans les plus brefs délais, la facture originale et tous les documents ad hoc seront transmis dès que possible avant la réception provisoire.

6.15 Litiges (art. 73)

Tous les litiges relatifs à l'exécution de ce marché sont exclusivement tranchés par les tribunaux compétents de l'arrondissement judiciaire de Bruxelles. La langue véhiculaire est le français ou le néerlandais.

Le pouvoir adjudicateur n'est en aucun cas responsable des dommages causés à des personnes ou à des biens qui sont la conséquence directe ou indirecte des activités nécessaires à l'exécution de ce marché. L'adjudicataire garantit le pouvoir adjudicateur contre toute action en dommages et intérêts par des tiers à cet égard.

En cas de « litige », c'est-à-dire d'action en justice, la correspondance devra (également) être envoyée à l'adresse suivante :

Agence belge de développement - Enabel

Cellule juridique du service Logistique et Achats (L&A)

À l'attention de Mme Inge Janssens

rue Haute 147

1000 Bruxelles

Belgique

7 Termes de référence

7.1 Caractéristiques techniques

Pour les équipements médicaux de classe I et II et les équipements de diagnostic in vitro, toutes catégories doivent être neuves et garanties d'origine. Ils doivent être exemptes de tout vice ou défaut qui pourrait nuire à leur apparence et à leur bon fonctionnement, et elles doivent être conformes au point « Fiches techniques ».

- Equipements médical de classe I: dispositif médical utilisé à des fins médicales pour diagnostiquer, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer une maladie, une blessure ou un handicap. Ces dispositifs sont considérés comme ayant **un faible risque pour le patient**.
- Équipement médical de classe II: produit utilisé à des fins médicales pour diagnostiquer, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer une maladie, une blessure ou un handicap. Ces dispositifs sont considérés comme ayant un **risque modéré à élevé pour le patient**

La fourniture de dispositifs médicaux non conformes à la directive européenne 2017/746 est interdite et peut faire l'objet d'une annulation de la candidature.

Voir annexe «Liste des dispositifs médicaux par lot»

Le soumissionnaire joindra à son offre

- Déclaration de conformité CE selon la directive 93/42/CE et relever de fabricants certifiés SMQ ISO 13485.
- Certificat d'autorisation de vente et service après-vente du fabricant au nom du candidat pour chaque modèle du DM proposé et ce pour le marché

8 Formulaires

8.1 Formulaire de demande de participation

DEMANDE DE PARTICIPATION POUR LES MARCHES AYANT POUR OBJET LE SYSTÈME D'ACQUISITION DYNAMIQUE DE FOURNITURES AYANT POUR OBJET L'ACQUISITION, L'INSTALLATION ET LA MAINTENANCE D'ÉQUIPEMENT MÉDICAUX ET AUX ÉQUIPEMENTS DE DIAGNOSTIC IN VITRO EN RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO

BXL 14628

Enabel, Agence belge de développement,
Rue Haute 147 - 1000 Brussels

Procédure restreinte

Important : ce formulaire doit être complété dans son entièreté.

Phase 1 - Sélection

Important : ce formulaire doit être complété dans son entièreté. Le candidat ou son mandataire doit signer et dater le rapport de dépôt de la candidature sur la plateforme e-tendering.

Identité du candidat assureur

Personne physique

Le soussigné (nom et prénom) :

Qualité ou profession :

Nationalité :

Domicile (adresse complète) :

Téléphone :

GSM :

Fax :

E-mail :

Personne de contact :

Soit (1)

Personne morale

La firme (Dénomination officielle complète, raison sociale) :

Nationalité :

Représentée par le(s) soussigné(s) (nom, prénom, fonction, coordonnées) :

Numéro d'enregistrement légal :

Adresse officielle complète :

N° d'immatriculation à la TVA :

Téléphone :

Fax :

E-mail :

Tous les documents sont établis ou complétés par le candidat ou par une personne habilitée et dûment mandatée pour le représenter. Le candidat joint à sa demande de participation au marché tout document justificatif de nature à attester les pouvoirs de son ou de ses représentants.

Lorsque la demande de participation au marché est signée par un mandataire, celui-ci mentionne clairement son (ses) mandant(s). Le mandataire joint l'acte électronique authentique ou sous seing privé qui lui accorde ses pouvoirs ou une copie scannée de la procuration. Il fait, le cas échéant, référence au numéro de l'annexe du Moniteur belge qui a publié l'extrait de l'acte concerné, en mentionnant la/les page(s) et/ou le passage concernés.

OU Groupement d'opérateurs économiques (y compris la société momentanée)

Nom et prénom ou raison sociale des candidats et forme juridique :

Qualité ou profession :

Nationalité :

Adresse ou siège social :

Téléphone :

GSM :

Fax :

E-mail :

Personne de contact :

Nom et prénom ou raison sociale des candidats et forme juridique :

Qualité ou profession :

Nationalité :

Adresse ou siège social :

Téléphone :

GSM :

Fax :

E-mail :

Personne de contact :

Ces données doivent être complétées pour chacun des participants au groupement.

Le groupement est représenté par l'un des participants, dont le nom est :

Tous les documents sont établis ou complétés par le candidat ou par une personne habilitée et dûment mandatée pour le représenter (pour les sociétés momentanées : cf. article 44, § 1er, de l'arrêté royal du 18 avril 2017). Le candidat joint à sa demande de participation au marché tout document justificatif de nature à attester les pouvoirs de son ou de ses représentants.

Lorsque la demande de participation au marché est signée par un mandataire, celui-ci mentionne clairement son (ses) mandant(s). Le mandataire joint l'acte électronique authentique ou sous seing privé qui lui accorde ses pouvoirs ou une copie scannée de la procuration. Il fait, le cas échéant, référence au numéro de l'annexe du Moniteur belge qui a publié l'extrait de l'acte concerné, en mentionnant la/les page(s) et/ou le passage concernés.

Introduit une demande de participation au système d'acquisition dynamique ayant pour objet l'acquisition, l'installation la maintenance et la formation d'équipement médicaux de classe i et ii et aux équipements de diagnostic in vitro en République démocratique du Congo pour les lots suivantes du marché public susmentionné.

LOT (1) :

LOT (2)

LOT (3)

Informations générales

Numéro d'immatriculation à l'ONSS:

Numéro d'entreprise (en Belgique uniquement):

Sous-traitants

Il sera fait appel à des sous-traitants: OUI / NON (*biffer les mentions inutiles*)

Il sera fait appel aux sous-traitants suivants:

- Dénomination sociale / nom, prénom :
- N° BCE
- N° immatriculation(s) O.N.S.S. et/ou INASTI
- Siege social
- Représentant(s) legal(aux)
- Téléphone fixe / mobile
- e-mail
- Engagement d'exécuter le marché

Sous-traitants

- Il sera fait appel à des sous-traitants : OUI / NON (*biffer les mentions inutiles*)

Personnel

Du personnel soumis à la législation sociale d'un autre pays membre de l'Union européenne est employé:

OUI / NON (*biffer les mentions inutiles*)

A cette demande de participation je joins/nous joignons :

Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016.

Documents à joindre à la demande de participation

À cette demande de participation, sont également joints :

- les documents que le guide de sélection impose de fournir ;

Fait à

Le

Nom du candidat

8.2 Capacité des tiers – Engagement formel- Déclaration sur l’honneur

(à faire remplir et signer par le tiers)

Par la présente, je soussigné,
(Nom, prénom, fonction)

déclare sur l’honneur que
(Dénomination de la société tierce et numéro d’entreprise)

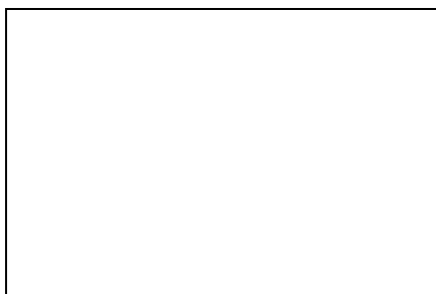
mettra à la disposition du soumissionnaire
(Dénomination du soumissionnaire et numéro d’entreprise)

les capacités et ressources dont ce dernier se prévaut pour satisfaire aux exigences du présent
SAD BXL 14628, en matière de sélection qualitative et ce, pour toute la durée du présent
SAD.

Les ressources concernées sont les suivantes (à compléter de manière claire) :

- ...
- ...
- ...

Cachet de la Société :



Nom, prénom :

Fonction :

Date :

Signature :

8.3 DUME

En vue de la sélection qualitative des soumissionnaires, les soumissionnaires sont tenus de compléter le service Document unique de marché européen (DUME).

Voir également le point 1.3.7.1

8.4 Liste des Sous-traitants

Nom et forme juridique	Adresse /siège social	Objet

8.5 Déclaration sur l'honneur – motifs d'exclusion

Par la présente, je/nous, agissant en ma/notre qualité de représentant(s) légal/ légaux du soumissionnaire précité, déclare/rons que le soumissionnaire ne se trouve pas dans un des cas d'exclusion suivants :

1. Le soumissionnaire ni un de ses dirigeants a fait l'objet d'une condamnation prononcée par une **décision judiciaire ayant force de chose jugée** pour l'une des infractions suivantes :
 - 1° participation à une **organisation criminelle** ;
 - 2° corruption ;
 - 3° fraude ;
 - 4° infractions **terroristes**, infractions liées aux activités terroristes ou incitation à commettre une telle infraction, complicité ou tentative d'une telle infraction ;
 - 5° **blanchiment** de capitaux ou **financement du terrorisme** ;
 - 6° **travail des enfants** et autres formes de traite des êtres humains.
 - 7° occupation de ressortissants de pays tiers en **séjour illégal**.
 - 8° la création de sociétés offshoreL'exclusion sur base de ce critère vaut pour une durée de 5 ans à compter de la date du jugement.
2. Le soumissionnaire ne satisfait pas à ses obligations relatives au **paiement d'impôts et taxes ou de cotisations de sécurité sociale** pour un montant de plus de 3.000 €, sauf lorsque le soumissionnaire peut démontrer qu'il possède à l'égard d'un pouvoir adjudicateur une ou des créances certaines, exigibles et libres de tout engagement à l'égard de tiers. Ces créances s'élèvent au moins à un montant égal à celui pour lequel il est en retard de paiement de dettes fiscales ou sociales ;
3. le soumissionnaire est en **état de faillite, de liquidation, de cessation d'activités, de réorganisation judiciaire**, ou a fait l'aveu de sa faillite, ou fait l'objet d'une procédure de liquidation ou de réorganisation judiciaire, ou est dans toute situation analogue résultant d'une procédure de même nature existant dans d'autres réglementations nationales ;
4. le soumissionnaire ou un de ses dirigeants a commis une **faute professionnelle grave qui remet en cause son intégrité**.

Sont entre autres considérées comme telle faute professionnelle grave :

une infraction à la Politique de Enabel concernant l'exploitation et les abus sexuels – juin 2019

- b. une infraction à la Politique de Enabel concernant la maîtrise des risques de fraude et de corruption – juin 2019;
- c. une infraction relative à une disposition d'ordre réglementaire de la législation locale applicable relative au harcèlement sexuel au travail ;
- d. le soumissionnaire s'est rendu gravement coupable de fausse déclaration ou faux documents en fournissant les renseignements exigés pour la vérification de l'absence de motifs d'exclusion ou la satisfaction des critères de sélection, ou a caché des informations ;
- e. lorsque Enabel dispose d'éléments suffisamment plausibles pour conclure que le soumissionnaire a commis des actes, conclu des conventions ou procédé à des ententes en vue de fausser la concurrence.

La présence du soumissionnaire sur une des listes d'exclusion Enabel en raison d'un tel acte/convention/entente est considérée comme élément suffisamment plausible.

5. lorsqu'il ne peut être remédié à un conflit d'intérêts par d'autres mesures moins intrusives ;
 6. des **défaillances importantes ou persistantes** du soumissionnaire ont été constatées lors de l'exécution d'une **obligation essentielle** qui lui incombait dans le cadre d'un contrat antérieur passé avec un autre pouvoir public, lorsque ces défaillances ont donné lieu à des mesures d'office, des dommages et intérêts ou à une autre sanction comparable.
- Sont considérées comme 'défaillances importantes' le respect des obligations applicables

dans les domaines du droit environnemental, social et du travail établies par le droit de l'Union européenne, le droit national, les conventions collectives ou par les dispositions internationales en matière de droit environnemental, social et du travail. La présence du soumissionnaire sur la liste d'exclusion Enabel en raison d'une telle défaillance sert d'un tel constat.

7. Des mesures restrictives ont été prises vis-à-vis du contractant dans l'objectif de mettre fin aux violations de la paix et sécurité internationales comme le terrorisme, les violations des droits de l'homme, la déstabilisation des États souverains et la prolifération d'armes de destruction massive.

8. Le soumissionnaire ni un de ses dirigeants se trouvent sur les listes de personnes, de groupes ou d'entités soumises par les Nations-Unies, l'Union européenne et la Belgique à des sanctions financières :

Pour les Nations Unies, les listes peuvent être consultées à l'adresse suivante : <https://finances.belgium.be/fr/tresorerie/sanctions-financieres/sanctions-internationales-nations-unies>

Pour l'Union européenne, les listes peuvent être consultées à l'adresse suivante : <https://finances.belgium.be/fr/tresorerie/sanctions-financieres/sanctions-europ%C3%A9ennes-ue>

<https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions>

https://eeas.europa.eu/sites/eeas/files/restrictive_measures-2017-01-17-clean.pdf

Pour la Belgique :

https://finances.belgium.be/fr/sur_le_spf/structure_et_services/administrations_generales/tr%C3%A9sorerie/contr%C3%B4le-des-instruments-1-2

9. <...> Si Enabel exécute un projet pour un autre bailleur de fonds ou donneur, d'autres motifs d'exclusion supplémentaires sont encore possibles.

Le soumissionnaire déclare formellement être en mesure, sur demande et sans délai, de fournir les certificats et autres formes de pièces justificatives visés, sauf si:

- a. Enabel a la possibilité d'obtenir directement les documents justificatifs concernés en consultant une base de données nationale dans un État membre qui est accessible gratuitement, à condition que le soumissionnaire ait fourni les informations nécessaires (adresse du site web, autorité ou organisme de délivrance, référence précise des documents) permettant à Enabel de les obtenir, avec l'autorisation d'accès correspondante ;
- b. Enabel est déjà en possession des documents concernés.

Le soumissionnaire consent formellement à ce que Enabel ait accès aux documents justificatifs étayant les informations fournies dans le présent document.

Date

Signature

8.6 Récapitulatif des documents à remettre

La candidature sera composée des documents suivants :

Documents administratifs :

- Le formulaire 8.1 Formulaire de demande de participation (pour chaque participant lorsque l'offre est déposée par un groupement)
- Le formulaire 8.2 Capacité de tiers - Engagement formel des sous-traitants à mettre les ressources requises à la disposition du candidat pour l'exécution du marché ;
- Le formulaire 8.3 DUME complété ;
- Le formulaire 8.4 Liste des sous-traitants
- Le formulaire 8.5 Déclaration sur l'honneur – motifs d'exclusion (pour chaque participant lorsque l'offre est déposée par un groupement)
- Les preuves relatives aux respects des critères de sélection ;
- Tous les documents permettant d'attester le fondement de pouvoir du signataire de la candidature à engager l'entreprise en matière de marchés publics
- Une copie légalisée du certificat d'inscription au registre de commerce et crédit mobilier datant de moins de 12 mois attestant que le candidat est inscrit et que son secteur d'activité est la fourniture, l'installation et la maintenance d'équipements médicaux pour les soumissionnaires enregistrés en RD Congo.
Pour ceux de droit étranger, présenter un document prouvant leur enregistrement comme opérateur économique dans leur pays.
- Si la société candidate n'est pas belge, elle devra joindre à sa candidature les preuves attestant qu'elle se trouve dans une situation d'exclusion liées à l'existence de dettes fiscales et/ou sociales ;
- Un document datant de moins de quatre-vingt-dix jours, établi conformément à la législation ou à la pratique nationale du soumissionnaire, attestant que celui-ci ne se trouvent pas en état de faillite, ne fait pas l'objet d'une procédure de déclaration de faillite, de liquidation, de règlement judiciaire, de condamnation préventive ou de toute autre procédure de même nature.
- les statuts ainsi que tout autre document utile prouvant le mandat du (des) signataire(s) (pour chaque participant lorsque La candidature est déposée par un groupement)
- Lorsque la candidature est déposée par un groupement d'opérateurs économiques, la convention d'association signée par chaque participant, indiquant clairement le représentant de l'association
- Si la société n'est pas belge, elle devra joindre à sa candidature tous les documents permettant d'attester la composition de son conseil d'administration (extraits des statuts ou autres).
- Des copies des extraits de casiers judiciaires de la société et des membres du conseil d'administration
- Un extrait de casier judiciaire du sous-traitant (de la société uniquement pas du CA).

Documents relatifs à la sélection :

- Les bilans certifiés par un expert-comptable agréé pour les trois derniers exercices et de fournir la preuve d'agrément à jour de l'expert-comptable
Dans le cas d'un groupement d'opérateurs économiques, chaque membre du groupement d'opérateurs économiques devra fournir ses propres états financiers
- Formulaire repris au point 5.4.4.4 [1]
- Chiffre d'affaires annuel moyen portant sur des fournitures similaires au présent

marché. Cette exigence n'est pas cumulative en cas d'appel d'offres pour plusieurs lots, le montant le plus élevé sera alors pris en compte .

- Liste de principales livraisons dispositifs médicaux exécutées au cours des trois dernières années par lot
- Deux références de dispositifs médicaux exécuté(s) dans les règles de l'art, soumises aux Règlement européen (UE) 2017/745 et relever de fabricants certifiés SMQ ISO 13485 et à l'entière satisfaction du client, au sein d'instances publiques par lot
- Une copie d'un SMQ ISO 13485 valide ou équivalent de 5 fabricants par lot. Pour les fabricants hors UE, en plus du certificat ISO 13485 QMS, la désignation d'un organisme de certification de l'UE est requise.
- Description de maximum 5 pages A4 recto+ CV+ liste des équipements outils et moyens logistiques :
 - Nombre et localisation des techniciens et ingénieurs qui seront amenés à intervenir sur site (CV fournis)
 - Liste des équipements, outils et moyens logistiques disponibles pour la maintenance - Description des locaux techniques (photos et adresse précise fournies)
 - L'organisation du service après-vente :
 - Délai moyen raisonnable d'installation des DM fournis ;
 - Délai moyen raisonnable d'intervention sur site pendant la période de garantie
 - Délai moyen raisonnable de réparation
 - Conditions de dépôt des demandes d'intervention (téléphone, mail, etc.) et procédure complète de traitement d'une demande d'intervention ;
- Lorsqu'un opérateur économique souhaite recourir aux capacités d'autres entités (notamment des sous-traitants) en ce qui concerne les critères relatifs à la capacité techniques et professionnelles il apporte au pouvoir adjudicateur la preuve qu'il disposera des moyens nécessaires, notamment en produisant l'engagement de ces entités à cet effet