

FLASH • DISPOSITIFS MÉDICAUX

A QUEL MOMENT FAUT-IL JUSTIFIER DU "MARQUAGE C.E." LORS DE L'ACHAT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX¹ ?

CE QUE DIT LE CONSEIL D'ETAT : L'ACHETEUR FIXE LIBREMENT SES EXIGENCES AU SEIN DU DCE

1. Le Conseil d'Etat s'est prononcé sur le stade auquel un candidat devait fournir à l'acheteur les justificatifs relatifs au marquage CE de ses produits dans le cadre d'un marché public de location-vente d'un équipement de médecine nucléaire.

La critique du candidat évincé consistait à faire valoir que lors de la remise des offres, l'attributaire ne disposait pas, pour une partie de son offre, du marquage CE. L'offre retenue était donc irrégulière puisqu'elle ne respectait pas le DCE qui rappelait que **« les fournitures doivent être conformes à la législation et à la réglementation en vigueur ainsi qu'aux prescriptions techniques et normes européennes édictées en la matière »**.

2. Dans un premier temps, le Conseil d'Etat a analysé le CCTP qui stipulait qu' *« à la réception du matériel, le titulaire s'engage à fournir toute documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct du matériel livré et à son entretien courant. / Pour l'ensemble du matériel et des consommables proposés, il sera fourni les justificatifs attestant du marquage CE et de la classe de marquage. / Le fournisseur précisera notamment les caractéristiques que doivent respecter les produits*

à utiliser avec l'appareil proposé ».

Prenant pour référence la seule rédaction du CCTP, le Conseil d'Etat a considéré que l'acheteur n'exigeait pas la fourniture du marquage CE lors de la remise des offres : **« il ne résulte pas de ces dispositions que les offres devaient nécessairement inclure, au stade de leur remise, les justificatifs attestant, le cas échéant, du marquage CE et de la classe du marquage du matériel proposé »** (CE, 4 juin 2014, CHU de Nice, n° 375118).

3. Ainsi, le Conseil d'Etat privilégie une approche relativement souple des obligations en matière de justificatifs de marquage CE des équipements fournis par les candidats. En effet, selon le juge administratif, le stade de la production des justificatifs du marquage CE dépend des prescriptions figurant dans le DCE (en l'occurrence le CCTP) et donc du choix de l'acheteur. Dans cette jurisprudence, il était clairement fait mention que la documentation concernant le marquage CE devait être fournie lors de la réception du matériel et non au moment de la remise des offres.

4. Toutefois, reste en suspens la question de la conformité à la législation d'une offre remise sans marquage CE (notion d'offre inacceptable sous l'empire de l'article 35-I de l'ancien CMP, aujourd'hui englobée sous la notion d'offre irrégulière au sens de l'article 59 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016).

¹ On rappellera que s'agissant des DM de classe I ainsi que des DM « sur mesure », la déclaration de conformité est effectuée par le fabricant (auto-certification) et non par le LNE/G-MED.

A cet égard, on précisera que le TA de Grenoble a considéré qu'en l'absence de marquage CE, l'offre de l'attributaire pressenti était inacceptable (au sens de l'ancien CMP) et partant devait être rejetée (TA Grenoble, 31 mai 2011, Société CAN, n° 1103117 à propos d'écrans pare-blocs pour des travaux publics).

CE QUE DIT LA COUR DE CASSATION : LE VENDEUR DOIT FOURNIR LE CERTIFICAT DE CONFORMITÉ CE LE JOUR DE LA CONCLUSION DU CONTRAT, À DÉFAUT LE CONTRAT EST FRAPPÉ DE NULLITÉ

5. Un litige a opposé un praticien libéral à la société S. au sujet d'un contrat de location d'un dispositif médical.

6. La Cour de cassation juge, au visa de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique, qu'un certificat de conformité en cours de validité,

préalable à l'importation, la mise en service ou l'utilisation d'un dispositif médical, est exigé au jour de la conclusion du contrat. A défaut d'un tel certificat, le contrat est frappé de nullité : **« attendu, enfin, que le certificat de conformité en cours de validité, préalable à l'importation, la mise en service ou l'utilisation du produit, est exigé au jour de la conclusion du contrat ».**

Du fait de l'existence du marquage CE de l'équipement en cause, le praticien ne pouvait demander ni la nullité du contrat ni sa caducité (Cass., 1^{ère} Civ., 22 septembre 2016, n° 15-21176).

7. Cet arrêt rejoint une décision précédente (ne relevant pas du secteur médical) dans laquelle la première chambre civile de la Cour de cassation avait jugé qu'une société pouvait annuler sa commande après avoir constaté l'absence de marquage CE sur les produits commandés auprès d'un fournisseur (Cass., 1^{ère} Civ., 21 novembre 2006, n°05-18.135).



8. En résumé

- **Au moment du dépôt et de l'examen des offres** : l'acheteur peut ne pas exiger la fourniture du marquage CE lors de la remise des offres. Nous conseillons de fixer sans ambiguïté la règle applicable au sein du DCE :

› **Si la fourniture du marquage CE n'est pas exigée** : la question de la régularité de l'offre en lien avec la méconnaissance de la législation applicable n'a pas encore été clairement tranchée par la jurisprudence. L'offre pourrait être déclarée irrégulière ;

› **Si la fourniture du marquage CE est exigée** : les offres des candidats ne disposant pas d'un tel marquage seront automatiquement déclarées irrégulières. On soulignera que l'acheteur a la capacité de demander à tous les candidats de régulariser leurs offres sur ce point (et le cas échéant, de proroger la durée de validité de leurs offres). Une fois que les candidats ont régularisé leurs offres,

l'acheteur procède à l'examen des seules offres régularisées.

- **Préalablement à la conclusion (soit la signature) du marché public** : l'acheteur doit vérifier que les dispositifs médicaux proposés dans l'offre retenue disposent du marquage CE. Pour éviter tout risque contentieux, nous préconisons aux acheteurs publics d'indiquer au sein du DCE que l'attributaire pressenti devra fournir les certificats de conformité au même titre que les attestations sociales et fiscales et que dans l'hypothèse où l'attributaire pressenti ne fournit pas ce document dans les délais prévus par le DCE, l'acheteur pourra attribuer le marché au candidat classé 2nd et ainsi de suite ; à défaut d'une telle vérification préalable à la conclusion du marché, et sous réserve que le Conseil d'Etat suive le raisonnement retenu par la Cour de Cassation, le marché pourrait être frappé de nullité.



L'ÉQUIPE DROIT PUBLIC DES AFFAIRES

Alain de Belenet

Avocat associé
adebelenet@lexcase.com



Raphaël Apelbaum

Avocat associé
rapelbaum@lexcase.com

Maxime Büsch

Avocat
mbusch@lexcase.com



Allison Bishop

Avocat
abishop@lexcase.com

Florent Gadrat

Avocat
fgadrat@lexcase.com



Alexandre Lo-Casto-Porte

Avocat
alocastoporte@lexcase.com

Claire Martin

Avocat
cmartin@lexcase.com



Fanny Vandecasteele

Avocat
fvandecasteele@lexcase.com