CAHIER DES CHARGES SIMPLIFIE

Objet : prestation de conception et fabrication de pièces de dispositif médical implantable	Date : 19/10/2026
Affaire suivie par : B. BULTINGAIRE, M. PERRIOLLAT	N / Réf : / Ref Chrono : 26-10-002413

Cahier des charges pour la fabrication de pièces d'un dispositif médical implantable actif, étant hermétiques et biocompatibles

DIFFUSION LIBRE

X Le présent cahier des charges ne contient aucune information de niveau « Diffusion Restreinte » ou « classifiées » ou relevant de la protection du potentiel scientifique et technique de la nation, ce qui permet la mise en ligne de ce document sur la plate-forme dématérialisée du CEA,

☐ Le présent cahier des charges contient des informations Diffusion Restreinte (DR) ou relevant de la Protection du Potentiel Scientifique et Technique de la Nation de ce fait la mise en ligne sur la plateforme dématérialisée du CEA de ce document **est possible via un conteneur chiffré ZED !,**

☐ Le présent cahier des charges contient des informations classifiées, de ce fait **la mise en ligne** sur la plate-forme dématérialisée du CEA de ce document **est strictement interdite**.

Rédigé par	*Barbara BULTINGAIRE - Ingénieure*	BULTINGAIRE Barbara Signature numérique de BULTINGAIRE Barbara Date : 2026.10.19 12:20:04 +02'00'
Vérifié par	*Mathieu PERRIOLLAT - Chef de projet*	PERRIOLLAT Mathieu 251328 Signature numérique de PERRIOLLAT Mathieu 251328 Date : 2026.10.19 12:21:40 +02'00'

CEA-Leti, technology research institute
17 avenue des Martyrs – 38054 Grenoble Cedex, France
T. +33 (0)4 38 78 44 00
cea-leti.com

Établissement public à caractère industriel et commercial | RCS Paris B 775 685 019 | CEA-Leti is a member of the Carnot institutes network

SOMMAIRE

SOMMAIRE 2

1 Contexte 2

2 Objet 2

3 Définition des prestations 2

3.1 Définition et dimensions des pièces *2*

3.2 Définition de la prestation *3*

3.2.1 Tranche ferme : *3*

3.2.2 Contrôle des pièces *3*

3.2.3 Tranche optionnelle *3*

3.3 Contraintes générales *4*

4 Suivi et contrôle de la prestation 4

5 Assurance qualité 4

1 Contexte

Dans le cadre de ses activités de recherche, le CEA travaille sur un projet de dispositif médical implantable actif (DMIA) et recherche un Prestataire pour la réalisation de pièces de cet implant.

L'implant est un dispositif de recherche destiné à être implanté chez l'homme dans le cadre d'essais cliniques (investigations cliniques). Ceci est synonyme de contraintes très importantes sur la fiabilité et la sécurité de l'implant.

2 Objet

Dans le cadre de la conception et la fabrication des implants, **le CEA a besoin d'une prestation de conception et fabrication de certaines pièces hermétiques et biocompatibles : des connecteurs de type traversées et des boitiers.**

3 Définition des prestations

3.1 Définition et dimensions des pièces

Les traversées sont des connecteurs spécifiques miniatures placés sur un boitier, qui permettent des connexions électriques indépendantes tout en maintenant l'herméticité du boitier de l'implant. Ce sont des pièces critiques à cause de leur taille et des contraintes d'herméticité et de biocompatibilité.

Le boitier d'encapsulation isole la technologie à l'intérieur de l'implant des tissus biologiques environnants. Il doit être hermétique et biocompatible.

Le boitier et la traversée devront, une fois assemblés, être inscrits dans un parallélépipède de 10 mm de long, 2 mm de haut et 2 mm de large. La traversée devra permettre 4 connexions.

La prestation d'assemblage du boitier et de la traversée ne fait pas partie de la demande.

3.2 Définition de la prestation

3.2.1 Tranche ferme :

L'objectif global de la prestation demandée est de fournir :

1. 20 traversées seules dans un délai de 6 mois, avec également la fourniture de pré-séries à définir pour des tests d'intégration au CEA.
2. 20 boitiers dans un délai de 6 mois, avec également la fourniture de pré-series à définir pour des tests d'intégration au CEA.
3. Reprise de design avec de potentielles modifications.

Les phases 1 et 2 sont indépendantes.

3.2.2 Contrôle des pièces

Les pièces (hors présérie) seront contrôlées selon les modalités suivantes présentées dans cette partie. Toutes les pièces, même non conformes, seront livrées au CEA.

3.2.2.1 Contrôle visuel

Les pièces fournies seront contrôlées à 100% par contrôle visuel, la méthode étant au choix du prestataire. Le contrôle permettra d'évaluer l'aspect et la géométrie des pièces et d'identifier les trous, les colorations, les rayures, éclats, délaminations, fissures, pollutions,
Un rapport de contrôle visuel des pièces sera joint au rapport général de contrôle.

3.2.2.2 Contrôle thermique

Un contrôle de choc thermique sera effectué sur les pièces selon MIL-STD-202H. Un rapport de contrôle thermique des pièces sera joint au rapport général de contrôle.

3.2.2.3 Contrôle d'herméticité

Les pièces seront testées en herméticité pour vérifier selon MIL-STD-202H. Aucun niveau de fuite supérieur à 1x10-9 atm.cm3/s n'est admis. Un rapport de contrôle d'herméticité des pièces sera joint au rapport général de contrôle.

3.2.2.4 Contrôle d'isolation des connectiques (traversées uniquement)

Un test d'isolement des connectiques (Isolement > 5 MΩ sous 100 V) est envisagé. Il faudra définir la fréquence du test (nombre de pièces testées par lot fabriqué).

3.2.2.5 Contrôle de conduction des connectiques (traversées uniquement)

Un test de conduction des connectiques (Résistance < 1 Ω) est envisagé. Il faudra définir la fréquence et les conditions du test (nombre de pièces testées par lot fabriqué).

3.2.3 Tranche optionnelle

A l'issue de la tranche ferme, le prestataire assure la fourniture de boitiers et traversées commandés par lots :

- de 10, 20, 50 traversées ;
- de 10, 20, 50 boitiers.

Le prestataire doit livrer les pièces dans un délai de 20 semaines à compter de la réception du bon de commande.
Le prestataire fournit un rapport de contrôle pour chacune des pièces à la livraison.

3.3 Contraintes générales

Suivi et Analyse des défauts : Le prestataire devra tenir à jour la liste des pièces fournies ainsi que les défauts observés.

Expédition des produits : L'expédition des produits est à la charge du prestataire.

4 Suivi et contrôle de la prestation

Le Prestataire tient le CEA très régulièrement informé de l'exécution des prestations afin de lui permettre d'en assurer le suivi technique. Le Prestataire doit consulter le CEA préalablement aux choix techniques et décisions à prendre tout au long de l'exécution des prestations. Dans ce cadre, il est tenu d'informer le CEA des conséquences et risques associés le cas échéant. Il est entendu que l'accord du CEA dans ce cadre ne saurait décharger le Prestataire de sa responsabilité au titre de ces choix techniques et décisions et de leurs conséquences, ce dernier ne pouvant être exonéré à cet égard que si le CEA, ainsi informé, maintient sa demande d'une solution technique distincte de celle préconisée par le Prestataire.

Il est prévu un suivi et un contrôle de l'exécution du projet au travers de réunions périodiques téléphoniques/ visioconférences/ visites sur le site du prestataire durant le projet.

5 Assurance qualité

La certification ISO 13485 relative au système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux est nécessaire pour le Prestataire. C'est en outre un élément important à prendre en compte pour les sous-traitants auxquels le Prestataire fait appel le cas échéant.