REGLEMENT DE CONSULTATION
N° PAR-B26-03607-CM

Fourniture de pièces d'un dispositif médical implantable actif : une traversée et l'encapsulation d'un dispositif opto-électronique, ceux-ci devant être hermétiques et biocompatibles

PHASE CANDIDATURE

Les principales étapes de la procédure sont les suivantes :

Etapes de la procédure	Calendrier (date limite)
Date limite de remise des candidatures	**Le 30 octobre 2026 avant 16h00**
Date limite de remise des offres dans le cas où votre candidature est retenue	**La date limite de remise des offres sera indiquée dans l'invitation à soumissionner**

Le cahier des charges complet n'est pas remis en ligne sur PLACE pour des raisons de confidentialité (documents « Diffusion restreinte »). Ce document ne sera diffusé que lors de la deuxième étape de la procédure (phase offre) aux candidats retenus par le CEA par mail, via un container sécurisé.
A ce stade, un cahier des charges synthétique est mis en ligne pour la phase de remise des candidatures afin de permettre aux candidats de mesurer l'étendue des prestations à réaliser dans le cadre de cette procédure.

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET ET STRUCTURATUON DU MARCHE....3

1.1 - OBJET 3
1.2 - FORME DU MARCHE 3
1.3 - NON ALLOTISSEMENT 3

ARTICLE 2 - DOCUMENTS APPLICABLES A LA CONSULTATION 3

2.1 - LA PRESENTE PROCEDURE EST REGIE, PAR ORDRE DE PRIORITE DECROISSANT, PAR LES DOCUMENTS SUIVANTS : 3
2.2 - DISPOSITIONS PARTICULIERES – PROTECTION DE L'INFORMATION 4

ARTICLE 3 - CONDITIONS DE LA CONSULTATION 4

3.1 - PROCEDURE 4
3.1.1 - Généralités 4
3.1.2 - Groupement momentané d'entreprises 5
3.1.3 - Variantes 5
3.2 - QUESTIONS DES SOUMISSIONNAIRES 5
3.3 - CONDITIONS DE PRIX 5
3.4 - SOUS-TRAITANCE 5
3.5 - CONFIDENTIALITE 6
3.6 - VALIDITE DES OFFRES 6
3.7 - UTILISATION DE LA PLATEFORME DE DEMATERIALISATION (PLACE) 6

ARTICLE 4 - PRESENTATION DE LA CANDIDATURE ET DE L'OFFRE 6

4.1 - CANDIDATURE : 6
4.2 - OFFRE : 7

ARTICLE 5 - REMISE DES CANDIDATURES 7

5.1 - DATE LIMITE DE REMISE DES CANDIDATURES 7
5.2 - FORME DE REMISE DES CANDIDATURES 8
5.2.1 - Version dématérialisée 8

ARTICLE 6 - SELECTION DES CANDIDATURES ET CRITERES D'ATTRIBUTION 8

6.1 - SELECTION DES CANDIDATURES 8
6.2 - CRITERES D'ATTRIBUTION 9

ARTICLE 7 - DOCUMENTS RELATIFS AU RESPECT DE LA REGLEMENTATION FISCALE ET SOCIALE A FOURNIR PAR LES CANDIDATS ADMIS A SOUMISSIONER 9

ARTICLE 8 - RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES 9

8.1 - INTERLOCUTEURS TECHNIQUES 9
8.2 - INTERLOCUTRICES COMMERCIALES 10

ARTICLE 9 - SUIVI DES FOURNISSEURS 10

ARTICLE 1 - OBJET ET STRUCTURATUON DU MARCHE

1.1 - Objet

Le présent règlement de consultation a pour objet de la fourniture de pièces d'un dispositif médical implantable actif, à savoir une traversée et l'encapsulation d'un dispositif optoélectronique, ceux-ci devant être hermétiques et biocompatibles, pour les besoins du CEA Grenoble.
Le soumissionnaire retenu à l'issue de la procédure pour les prestations définies dans le présent règlement, sera titulaire d'un marché mis en place par le CEA.

1.2 - Forme du marché

Le marché public à attribuer est marché qui comportera :

- Une tranche ferme pour l'exécution des prestations relevant de la conception et de la fabrication des 20 premiers dispositifs. Cette tranche s'exécute principalement avec des prix forfaitaires.
- Une tranche optionnelle, sur bon de commande avec des prix unitaires pour la fourniture des dispositifs médicaux opérationnels. Cette partie s'exécutera au moyen de bons de commande, et ne comporte pas d'engagement minimum de commande. La tranche optionnelle du marché est plafonnée à 100 000 € HT (cent mille euros hors taxes).

1.3 - Non allotissement

En application de l'article L2113-11 du code de la Commande publique, la présente consultation n'est pas allotie car son objet ne permet pas l'identification de prestations distinctes.

ARTICLE 2 - DOCUMENTS APPLICABLES A LA CONSULTATION

2.1 - La présente procédure est régie, par ordre de priorité décroissant, par les documents suivants :

- les prescriptions de Sécurité et leurs annexes (référentiels correspondants) ;
- les dispositions particulières fixées dans le présent règlement de consultation, les prescriptions techniques et leurs annexes (le cahier des charges référencé 26-10-002413, en date du 19/10/2026 fourni pour la phase candidature et le cahier des charges 26-10-002422 en date du 19/10/2026 fourni pour la phase offre),
- le projet de marché référencé PAR-B26-03607-CM,
- les règles applicables aux Entreprises Extérieures (Titulaires ou sous-traitants de marchés), indice A et le règlement intérieur ;
- les Conditions Générales d'Achat (CGA) du CEA (édition de janvier 2022) ;
- les documents normatifs (normes, documents techniques unifiés, etc.).

Le soumissionnaire reconnaît expressément avoir pris connaissance de ces documents et les avoir acceptés.
Les conditions générales de vente du soumissionnaire, hormis celles issues de dispositions légales impératives, sont inopposables au CEA quelle qu'en soit la forme.

Les Conditions Générales d'Achat du CEA (édition de janvier 2022) sont disponibles sur le site internet du CEA.

Les annexes suivantes font partie intégrante du présent règlement de consultation :

- Annexe 1 : Dématérialisation de la procédure
- Annexe 2 : Règles applicables aux Entreprises Extérieures (Titulaires ou sous-traitants de marchés)
- Annexe 3 : Engagement de protection de l'information

2.2 - Dispositions particulières – protection de l'information

Ce dossier de consultation des entreprises contient des Informations ou supports sensibles protégés par la mention « Diffusion Restreinte ».
Ils font l'objet d'un timbrage explicite « Diffusion Restreinte » de couleur rouge.
La gestion inappropriée de ces Informations ou supports sensibles est susceptible de porter préjudice aux intérêts du CEA, de porter atteinte à un secret protégé par la loi, autre que ceux protégés par le secret de la défense nationale, et d'engager la responsabilité de votre entreprise et la vôtre. Elle peut constituer une violation du secret professionnel ou une atteinte aux intérêts fondamentaux de la Nation et tomber sous le coup des dispositions du code pénal.
Le CEA attire votre attention sur la nécessité de respecter les règles de gestion de ces informations ou supports telles que définies dans Annexe 1 de l'IGI 1300– Règles de protection des informations et supports portant la mention Diffusion Restreinte.
Si votre entreprise n'est pas retenue pour ce Marché, vous devez retourner ou détruite l'intégralité des Informations ou supports sensibles protégés par la mention « Diffusion Restreinte » mis à votre disposition dans le cadre de la présente procédure. Le retour de ces Informations ou supports du CEA devra se faire par voie postale. Nous vous rappelons que la conservation, la copie, la diffusion de ces informations, sans autorisation écrite et préalable du CEA, est susceptible d'engager votre responsabilité.
Dans le cadre de ses attributions règlementaires, l'autorité d'habilitation est autorisée à procéder au contrôle des modalités de protection de ces informations au sein de votre entreprise.
Pour toute question relative aux modalités de gestion de ces informations ou supports, veuillez-vous adresser à Monsieur Thierry BALLAIN Officier de sécurité du centre CEA de Grenoble (thierry.ballain@cea.fr).

ARTICLE 3 - CONDITIONS DE LA CONSULTATION

3.1 - Procédure

3.1.1 - Généralités

La procédure retenue est une procédure une procédure adaptée restreinte conformément aux articles L2123-1 et R 2123-1, L2142-1 et R2142-15 à 18 du code de la commande publique.

La présente procédure se décompose en deux phases ; une phase de remise des candidatures et une phase de remises des offres.

Votre entreprise n'aura droit à aucune indemnité pour les études et frais divers qu'elle aura engagés pour la préparation de l'offre.

Sans que sa responsabilité ne puisse être engagée, le CEA se réserve la possibilité :

- de déclarer infructueuse la consultation s'il n'a obtenu aucune offre ou uniquement des offres irrégulières, inacceptables ou inappropriées au sens des articles L2152-2 à L2152-4 du Code de la commande publique,
- de ne pas donner suite à la consultation,
- de ne pas donner suite au projet après le dépouillement des offres dont il garantit le caractère confidentiel en toute hypothèse.

Le CEA se réserve le droit d'apporter, au plus tard six (6) jours avant la date limite de remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation.
Les soumissionnaires doivent alors répondre sur la base du dossier de consultation modifié, sans pouvoir n'élever aucune réclamation à ce sujet.

Si pendant l'étude du dossier par les soumissionnaires, la date limite de remise des offres était reportée, la disposition précédente serait applicable en fonction de cette nouvelle date.

Les conditions d'exécution du marché CEA et les différentes dispositions applicables font l'objet d'un projet de marché joint au dossier de consultation. Ledit projet, dont les dispositions financières seront à préciser, correspond au document qui sera proposé à la signature de l'entreprise retenue, sous réserve de modifications mineures de mise au point du marché.

3.1.2 - Groupement momentané d'entreprises
Seules les candidatures des groupements momentanés d'entreprises déclarés au stade de la candidature en réponse à l'avis d'appel public à la concurrence préalable sont recevables. La constitution du groupement ne peut pas être modifiée en cours de procédure.

En cas de groupement momentané d'entreprises, celui-ci peut être solidaire ou conjoint. Si le groupement est conjoint, le mandataire doit être solidaire de ses cotraitants.

Il est interdit de cumuler les candidatures :
- en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupements :
- en qualité de membre de plusieurs groupements.

3.1.3 - Variantes
Le CEA n'autorise pas la présentation de variantes en sus de l'offre de base.

3.2 - Questions des soumissionnaires
Les questions éventuelles des soumissionnaires doivent être communiquées par écrit et transmises **via la plateforme de dématérialisation des procédures de passation des marchés du CEA (PLACE)** au plus tard 8 jours avant la date limite de remise des offres.

La plateforme de dématérialisation des procédures de passation des marchés du CEA est accessible sur l'URL suivante :
https://www.marches-publics.gouv.fr
Les dispositions à suivre sont indiquées dans l'annexe 1 du présent règlement de consultation.

Une réponse écrite de la part du CEA sera fournie à tous les soumissionnaires.

3.3 - Conditions de prix
Les prix proposés seront établis aux conditions économiques du mois de remise de l'offre et suivant les dispositions contenues dans le projet de marché joint au présent dossier de consultation.

Les prix incluent toutes les sujétions définies dans les documents cités à l'article 2 du présent règlement de consultation.

3.4 - Sous-traitance
Les soumissionnaires sont informés de ce que l'activité qu'ils confieraient à un sous-traitant, après accord exprès, préalable et écrit du CEA, ne pourra pas être sous-traitée par le sous-traitant, sauf dérogation exceptionnelle accordée par le CEA.
Si le soumissionnaire envisage de sous-traiter une partie de la prestation, il devra faire connaître, lors de sa soumission, l'identité, l'adresse de son (ses) sous-traitant(s) et la nature des parties sous-traitées. Les sous-traitants pourront également être déclarés en cours d'exécution du marché. Le recours à la sous-traitance sera effectué dans le cadre de la loi 75-1334 du 31 décembre 1975.
Le CEA se réserve le droit de demander la communication du (des) contrat(s) de sous-traitance ou (et) de ne pas accepter un (des) sous-traitant(s) proposé(s).

Le soumissionnaire présentera obligatoirement le(s) sous-traitant(s) à l'acceptation du CEA en remettant le formulaire de demande d'acceptation de sous-traitant annexé au projet de marché.

3.5 - Confidentialité
Les obligations en matière de confidentialité sont régies par l'article 11 des Conditions Générales d'Achat du CEA.
Les sociétés consultées ne doivent pas utiliser ou transmettre des informations issues de la présente consultation à des tiers dans un but autre que celui de répondre à la présente consultation.
Le soumissionnaire s'engage à ne jamais communiquer ou publier en France ou à l'étranger, sans l'autorisation préalable et écrite du CEA, les résultats des études auxquelles auront pris part ses salariés, ainsi que les renseignements de toute nature dont ils auront eu connaissance à l'occasion de la présente consultation et notamment les informations relatives aux Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE).
Le soumissionnaire doit préciser quelles sont les informations confidentielles contenues dans son offre. Il précise l'usage qui peut en être fait, la durée de l'obligation de confidentialité, les personnes tenues au secret et les personnes auxquelles l'information ne doit pas être transmise.

3.6 - Validité des offres
Les offres demeurent valables pendant une durée de quatre mois à compter de leur date limite de remise.

3.7 - Utilisation de la plateforme de dématérialisation (PLACE)
Les modalités d'utilisation de la plateforme de dématérialisation figurent à l'annexe 1 du présent règlement de consultation.

ARTICLE 4 - PRESENTATION DE LA CANDIDATURE ET DE L'OFFRE

4.1 - Candidature :
Le dossier de candidature doit être composé impérativement des éléments mentionnés dans l'Avis d'Appel Public à Concurrence publié au Journal Officiel de l'Union européenne et précisés comme suit :

- le formulaire DC1 (Lettre de candidature et habilitation du mandataire par ses cotraitants) ou une lettre de candidature signée par une personne habilitée à engager le candidat ou habilitant le mandataire d'un groupement à représenter le groupement accompagnée d'une attestation sur l'honneur contenant l'ensemble des informations demandées à la page 3 de ce formulaire.
- le formulaire DC2 (Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement) ou équivalent.
  Ces formulaires sont disponibles sur le site Internet suivant :
  http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-marches-publics
  ou un document unique de marché européen (DUME) disponible sur https://ec.europa.eu/tools/espd/filter?lang=fr

- lorsqu'il appartient à un groupe, une attestation certifiant de son autonomie commerciale et de sa situation de concurrence vis à vis des autres entreprises du groupe.

- **L'annexe n° 3 du présent règlement de la consultation (engagement de protection de l'information) complétée et signée par la personne habilitée à engagée sa société.**

  Les documents suivants seront à produire par les candidats sélectionnés avant l'envoi de l'invitation à soumissionner par le CEA et dans le délai fixé par ce dernier :
- attestations et certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant que le candidat a satisfait à ses obligations fiscales et sociales ou documents équivalents en cas de candidat étrangers, datant de moins de six mois.

Capacité économique et financière :

- Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et, le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, portant au maximum sur les trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles ;
- Déclarations appropriées de banques ou, le cas échéant, preuve d'une assurance des risques professionnels pertinents ;
- Bilans ou extraits de bilan, concernant les trois dernières années, des opérateurs économiques pour lesquels l'établissement des bilans est obligatoire en vertu de la loi.

Si, pour une raison justifiée, l'opérateur économique n'est pas en mesure de produire les renseignements et documents demandés, il est autorisé à prouver sa capacité économique et financière par tout autre moyen.

Capacité technique et professionnelle :

- **Une liste des principales références sur des fournitures similaires au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Les livraisons sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique ;**
- **Une déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années ;**
- **Une description de l'outillage, du matériel et de l'équipement technique dont le candidat disposera pour la réalisation du marché public ;**
- **L'indication des systèmes de gestion et de suivi de la chaîne d'approvisionnement que le candidat pourra mettre en œuvre lors de l'exécution du marché public ;**
- **L'indication des mesures de gestion environnementale que le candidat pourra appliquer lors de l'exécution du marché public ;**
- **Des certificats établis par des instituts ou services officiels chargés du contrôle de la qualité et habilités à attester la conformité des fournitures par des références à certaines spécifications techniques. Toutefois, d'autres preuves de mesures équivalentes de garantie de la qualité produites par les candidats sont acceptées, si ceux-ci n'ont pas accès à ces certificats ou n'ont aucune possibilité de les obtenir dans les délais fixés ;**

Sous-traitance :

Si le candidat recourt à la sous-traitance, il doit produire les mêmes documents concernant ce sous-traitant. En outre, pour justifier qu'il dispose des capacités de ce sous-traitant pour l'exécution du marché, le candidat apporte la preuve par tout moyen approprié.

4.2 - Offre :

Les candidats admis à soumissionner présentent une offre conforme aux exigences du CEA.

Conformément aux dispositions de l'article R2144-9, 4° du Code de la commande publique, la liste des documents à fournir dans le cadre de l'offre sera transmise uniquement aux candidats admis à soumissionner dans la lettre d'invitation à soumissionner.

ARTICLE 5 - REMISE DES CANDIDATURES

5.1 - Date limite de remise des candidatures

Les candidatures des soumissionnaires doivent être remises au plus tard le **30 octobre 2026 avant 16 heures** (délai de rigueur).

Tout dossier de candidature reçu après cette date sera écarté d'office

La date et l'heure limites de remise des offres seront transmises ultérieurement dans la lettre d'invitation à soumissionner.

5.2 - Forme de remise des candidatures

5.2.1 - Version dématérialisée

Les soumissionnaires transmettent leurs dossiers via la plateforme de dématérialisation des procédures de passation des marchés du CEA (PLACE) accessible sur l'URL suivante :
https://www.marches-publics.gouv.fr

Les dispositions à suivre sont indiquées dans l'annexe 1 du présent règlement de consultation.
Il est demandé de respecter les formalismes de présentation des fichiers de candidature indiqués aux paragraphes 3.1 et 3.2 de cette annexe 1.
Il est précisé que pour la remise d'une offre via la plateforme de dématérialisation des appels d'offres du CEA, l'offre (au format .ZIP) ne doit pas dépasser 200 Mo après la compression ZIP.

Copie de sauvegarde

Le soumissionnaire peut envoyer parallèlement une copie de sauvegarde des documents qui ont fait l'objet de la transmission électronique soit sur support papier, soit sur support physique électronique.
La copie de sauvegarde devra être remise dans un pli scellé comportant la mention lisible : « Copie de sauvegarde ».
Elle doit être envoyée dans les délais impartis pour la remise des candidatures et des offres à l'adresse indiquée ci-après :

CEA Grenoble
Service des Marchés et Achats
17, rue des Martyrs
38054 GRENOBLE Cedex 09
A l'attention de Camille MOREAU – Bâtiment C1 - Pièce 499A

La copie de sauvegarde sera ouverte :
- lorsqu'est détecté un programme informatique malveillant dans les candidatures transmises par voie dématérialisée.
- lorsque les candidatures et les offres transmises par voie dématérialisée ne sont pas parvenues dans les délais impartis de remise ou bien n'ont pas pu être ouvertes par le CEA (à la condition que la copie de sauvegarde soit arrivée dans les délais de remise).

Rappel :
Les opérateurs économiques ont l'obligation de déposer leurs candidatures et offres par voie électronique sur PLACE, sauf dans les cas prévus par les articles R2132-12 et R2132-13 du Code de la commande publique.

Il est précisé que l'offre ne sera prise en considération que si la candidature est retenue par le CEA.

ARTICLE 6 - SELECTION DES CANDIDATURES ET CRITERES D'ATTRIBUTION

6.1 - Sélection des candidatures

Le CEA vérifiera que les candidats satisfont aux conditions de participation indiquées ci-avant.

Après examen de la conformité administrative du dossier de candidature, le CEA procédera à l'analyse et à la sélection des candidatures conformément aux critères de jugement des candidatures suivants :

- la pertinence et l'adéquation des références avec l'objet du marché (liste des principales livraisons effectuées, attestations de bonne exécution) : 30%
- la capacité financière : 20%
- l'aptitude technique et capacité professionnelle (moyens humains, matériels, certificats de qualifications professionnelles) : 30%
- l'organisation en matière d'assurance qualité et de gestion environnementale (gestion et suivi de la chaîne d'approvisionnement, certificats) : 20%

Si le nombre de candidats recevables est supérieur **au nombre maximal de cinq (5)**, un classement des candidats sera effectué selon les critères mentionnés ci-dessus.

6.2 - Critères d'attribution

Conformément aux dispositions de l'article de l'article R2144-9, 5° du Code de la commande publique, des critères d'attribution du marché seront transmis uniquement aux candidats admis à soumissionner dans la lettre d'invitation à soumissionner.

ARTICLE 7 - DOCUMENTS RELATIFS AU RESPECT DE LA REGLEMENTATION FISCALE ET SOCIALE A FOURNIR PAR LES CANDIDATS ADMIS A SOUMISSIONER

Conformément à l'article R2144-5 du Code de la commande publique, les candidats retenus par le CEA ne pourront accéder à la phase de consultation et être invités à soumissionner qu'à la condition de transmettre au CEA, conformément aux articles R2143-6, R2143-7 et R2143-9 du Code précité, avant l'envoi de la lettre d'invitation à soumissionner et dans le délai fixé par le CEA, les documents ci-après :

- les attestations et certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant que le candidat a satisfait à ses obligations fiscales et sociales (Arrêté du 22 mars 2019 fixant la liste des impôts, taxes, contributions ou cotisations sociales donnant lieu à la délivrance de certificats pour l'attribution des contrats de la commande publique).

Dans le cas où le candidat retenu ne produirait pas ces documents dans le délai imparti, sa candidature sera écartée sans autre formalité.

ARTICLE 8 - RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour toute(s) précision(s) et/ou renseignement(s) complémentaire(s), le soumissionnaire est prié d'utiliser **la plateforme de dématérialisation des procédures de passation des marchés du CEA (PLACE)**
La plateforme de dématérialisation des procédures de passation des marchés du CEA est accessible sur l'URL suivante :
https://www.marches-publics.gouv.fr
Les dispositions à suivre sont indiquées dans l'annexe 1 du présent règlement de consultation.
La présente consultation est suivie par :

8.1 - Interlocuteurs techniques

Barbara BULTINGAIRE – DRT/LETI/CLINATEC Tél. : 04.38.78.92.78
Mathieu PERRIOLLAT– DRT/LETI/CLINATEC Tél. : 04.38.78.38.99

8.2 - Interlocutrices commerciales

Camille MOREAU – Service des Marchés et Achats	Tél. : 06.49.65.74.93
Isabelle BOREL – Service des Marchés et Achats	Tél. : 06.71.09.12.42

ARTICLE 9 - SUIVI DES FOURNISSEURS

Pour assurer le suivi de ses fournisseurs, le CEA dispose d'un outil d'évaluation relative à l'exécution de ses marchés. Dans ce cadre, le CEA peut être amené à réaliser des audits et/ou à demander des plans d'actions correctives à ses fournisseurs.

oooOooo