

Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS

Bienvenue sur la plateforme dématérialisée de dépôt Sésame : <https://sesame.has-sante.fr/portail>

Pour déposer un dossier, sur votre page d'accueil, en mode connecté, clic sur le lien indiqué :

The screenshot shows the user interface of the Sésame platform. At the top, there is a navigation bar with 'ACCUEIL', 'FAIRE UNE DÉMARCHE', 'MES NOTIFICATIONS', and 'MES DEMANDES'. Below this, there is a sidebar with 'Mon compte' and various options like 'Mot de passe', 'Mes connexions', 'Mes relations', etc. The main content area is titled 'Liste des démarches' and features a prominent link: 'Évaluation d'un médicament ou d'un dispositif médical'. A red arrow points from this text to the corresponding link in the interface. To the right, there are sections for 'Mes notifications' and 'Mes brouillons', with a red box highlighting a draft entry for 'CNEDIMTS : --TEST NOM DM- Demande d'inscription (LPP)---'.

Partie informations organisme déposant :

The screenshot displays the 'Dépôt d'un dossier médicament ou dispositif médical' form. At the top right, a progress indicator shows '1 / 11'. The form is titled 'Organisme déposant' and includes a warning: 'Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires'. The form fields are as follows:

- Numéro SIRET**: 11000044500020
- Raison sociale de l'organisme déposant**: WASABI TEST
- Coordonnées du demandeur (exploitant de l'AMM)**:
 - Voie: [Empty field]
 - Code postal: [Empty field]
 - Commune: [Empty field]
 - Pays: France
- Personne en charge du dossier / Correspondant unique**:
 - Nom/Prénom: [Empty field]
 - Civilité *: Madame Monsieur
 - Nom *: WASABI EXPERT1
 - Prénom *: TEST
 - Fonction: [Empty field]
 - Numéro de téléphone *: [Empty field]
 - Numéro de portable: [Empty field]
 - Votre courriel *: correspondant.unique@time.com]
 - Courriel de votre organisme: mailhas2@has-sante.fr

Annotations and callouts:

- A red box on the left states: 'Attention, il s'agit **du seul et unique** interlocuteur de la HAS lors de l'instruction du dossier !' with a red arrow pointing to the 'Personne en charge' section.
- A red box on the right states: 'Les champs obligatoires sont marqués par des astérisques, vous ne pourrez pas passer à l'étape suivante sans les compléter !' with a red arrow pointing to the asterisked fields.
- A red box at the bottom right states: 'Le clic sur ce bouton enregistre automatiquement votre saisie en brouillon. Vous pourrez donc saisir votre formulaire en plusieurs fois.' with a red arrow pointing to the 'Enregistrer et continuer' button.
- A red box at the top right highlights the 'Etapas de la démarche' section, which shows 'Organisme déposant' as the current step.

Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS

Choix de la commission auprès de laquelle vous voulez déposer votre dossier :

- Mon compte
- > Mot de passe
- > Mes connexions
- Mes relations
- > Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

2 / 11
Supprimer

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

Choix de la commission concernée par votre demande
Etapas de la démarche

Commission concernée par votre demande

Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS)

Précisions concernant votre dépôt auprès de la CNEDIMTS

Précisions concernant votre dépôt auprès de la CNEDIMTS

Afin de soumettre vos dossiers dans les versions en vigueur, consulter/télécharger à chaque nouveau dépôt les documents d'information disponibles sur la page dédiée de notre site internet, régulièrement mis à jour.

Lien vers la page internet HAS dédiée

Enregistrer et continuer

Informations générales concernant votre produit (ainsi que sur le fabricant, si différent du déposant) :

- Mon compte
- > Mot de passe
- > Mes connexions
- Mes relations
- > Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

3 / 11

CNEDIMTS : -----

Identification du dossier 1/3
Etapas de la démarche

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Fabricant

Si le fabricant de votre produit est différent de l'organisme demandeur renseigné à l'étape précédente, merci de modifier le champ « raison sociale du fabricant » ci-dessous et de compléter les coordonnées correspondantes.

Raison sociale du fabricant *

RAISON SOCIALE DU FABRICANT DU DIM

Coordonnées du fabricant

Pays

France

Numéro et voie

Code postal

Commune

Précision statut du demandeur / exploitant *

Fabricant

Mandataire CE

Importateur distributeur

Vous êtes consultant agissant pour le compte du demandeur *

oui

non

Nom du produit *

NOM COMMERCIAL DU PRODUIT

Libellé complet

libellé complet

Votre demande concerne *

Produit

Prestation

Dispositif médical numérique et/ou activité de télésurveillance médicale

S'agit-il d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) ?

Oui

Non

S'agit-il d'une allogreffe ?

Oui

Non

S'agit-il d'un DM intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel (DM connecté) ?

Oui

Non

S'il s'agit d'une évolution incrémentale, la considérez-vous comme ayant un impact

Mineur

Majeur

Non concerné

Préciser

précision texte libre

Nota Bene

L'évolution d'un produit est dite incrémentale dès lors qu'elle s'appuie sur un développement continu donnant lieu à des versions itératives intégrant des modifications d'une caractéristique technique ou d'une fonctionnalité.

Enregistrer et continuer

Si vous êtes consultant mandaté par une entreprise pour déposer/suivre le dossier, indiquez-le

Vous pouvez revenir sur la saisie d'une partie de votre formulaire en cliquant sur l'étape que vous souhaitez modifier

Des éléments explicatifs peuvent vous être proposés

Certains champs apparaissent au fur et à mesure de la complétion de votre formulaire, en fonction des choix effectués

Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS

Nature de votre demande et marquage CE :

CNEDIMTS : NOM COMMERCIAL DU PRODUIT ()

4 / 11

- Mon compte
- Mot de passe
- Mes connexions
- Mes relations
- Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Bénéficiaire : WASABI TEST 3

Identification du dossier 2/3

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Nature de la demande *
Demande d'inscription (titre V)

Précisions concernant votre dépôt auprès de la CNEDIMTS
éventuelles précisions que vous voudrez apporter à notre connaissance

Information
Afin de soumettre vos dossiers dans les versions en vigueur, consulter/télécharger, à chaque nouveau dépôt, les documents d'information disponibles sur la page dédiée de notre site internet, régulièrement mis à jour.

Type de dispositif médical
Valve endobronchique

Aire(s) thérapeutique(s) *

Addictologie Allergologie Anesthésie - Réanimation Biologie Cardiologie interventionnelle Cardiologie-rythmologie Cardiovasculaire
 Chirurgie cardiaque et thoracique Chirurgie digestive et viscérale Chirurgie maxillo-faciale - Stomatologie Chirurgie orthopédique - Traumatologie
 Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique Chirurgie vasculaire Dermatologie Diabétologie Douleur Endocrinologie et métabolismes Gastro-entérologie
 Gynécologie obstétrique Génétique Hématologie Hépatologie Immunologie et immunopathologie Kinésithérapie et physiothérapie Maladies infectieuses
 Médecine interne Neurochirurgie Neurologie Nutrition Néphrologie Oncologie - cancérologie Ophtalmologie Orthophonie Oto-rhino-laryngologie
 Pneumologie Psychiatrie Radiodiagnostic et imagerie médicale Radiologie interventionnelle Rhumatologie Réadaptation fonctionnelle - Appareillage Soins infirmiers
 Soins palliatifs Toxicologie Transplantation Urologie Vaccination

Classification marquage CE
 Votre dossier intègre-t-il plusieurs dispositifs médicaux (ex. un système de de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète, etc.) ? *
 Oui
 Non
 Décrivez les différents dispositifs médicaux qui composent le système avec leurs classes respectives
 si c'est le cas, merci de le préciser

Justification du marquage CE *
 Texte libre texte libre

Notes
 Pour les ADDFMS ou encore les allogreffes, indiquer NC / Non concerné.
 Classe * I II III IV V VI VII VIII IX X XI XII XIII XIV XV XVI XVII XVIII XIX XX XXI XXII XXIII XXIV XXV XXVI XXVII XXVIII XXIX XXX XXXI XXXII XXXIII XXXIV XXXV XXXVI XXXVII XXXVIII XXXIX XL XLI XLII XLIII XLIV XLV XLVI XLVII XLVIII XLIX L LI LII LIII LIV LV LVI LVII LVIII LIX LX LXI LXII LXIII LXIV LXV LXVI LXVII LXVIII LXIX LXX LXXI LXXII LXXIII LXXIV LXXV LXXVI LXXVII LXXVIII LXXIX LXXX LXXXI LXXXII LXXXIII LXXXIV LXXXV LXXXVI LXXXVII LXXXVIII LXXXIX LXXXX LXXXXI LXXXXII LXXXXIII LXXXXIV LXXXXV LXXXXVI LXXXXVII LXXXXVIII LXXXXIX LXXXXX LXXXXXI LXXXXXII LXXXXXIII LXXXXXIV LXXXXXV LXXXXXVI LXXXXXVII LXXXXXVIII LXXXXXIX LXXXXXX LXXXXXXI LXXXXXXII LXXXXXXIII LXXXXXXIV LXXXXXXV LXXXXXXVI LXXXXXXVII LXXXXXXVIII LXXXXXXIX LXXXXXXX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX LXXXXXXXI LXXXXXXXII LXXXXXXXIII LXXXXXXXIV LXXXXXXXV LXXXXXXXVI LXXXXXXXVII LXXXXXXXVIII LXXXXXXXIX

Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS

Informations concernant votre dossier :

- ▲ Mon compte
- > Mot de passe CF
- > Mes connexions
- Mes relations
- > Leurs demandes
- ⚙️ Préférences
- 📁 Archives
- 📄 Porte-documents

CNEDIMTS : NOM COMMERCIAL DU PRODUIT (Demande d'inscription (titre V))

Bénéficiaire : WASABI TEST 3

Identification du dossier 3/3

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Rappel du motif de la demande renseignée *

Demande d'inscription (titre V)

Type de dossier déposé *

Complet

Fonction du dispositif *

Diagnostique

Thérapeutique

Compensation du handicap

Autre

Indications revendiquées *

Indication 1 : texte libre

Indication 2 : texte libre

53 caractères (2000 maximum)

ASA revendiquée

I. Amélioration majeure

II. Amélioration importante

III. Amélioration modérée

IV. Amélioration mineure

V. Absence d'amélioration

Sans objet

ASR revendiquée

I. Amélioration majeure

II. Amélioration importante

III. Amélioration modérée

IV. Amélioration mineure

V. Absence d'amélioration

Sans objet

Si plusieurs niveaux d'ASA/ASR revendiqués, vous préciserez les comparateurs correspondants à chaque niveau d'ASA/ASR par indication, le cas échéant

Comparateurs revendiqués (par indication, le cas échéant)

Indication 1 : ASA III revendiquée par rapport au comparateur xxx

Indication 2 : ASA VI revendiquée par rapport au comparateur xxx

138 caractères (2000 maximum)

DM lié à un acte *

Oui

Non

Sans objet

Acte inscrit à la NGAP ou CCAM ?

Oui

Non

Précision

Veuillez renseigner l'acte en question dans la partie correspondante du Dossier médico-technique, selon les informations présentes dans le guide fabricant.

Population cible (description et quantification) *

texte libre

Evaluation médico-économique

Dans le cadre de la mise en œuvre du décret du 2 octobre 2012, la HAS met à la disposition des industriels divers documents supports afin de faciliter le dépôt d'un dossier en vue d'un avis d'efficience auprès de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP).

En cas de primo inscription ou de renouvellement d'inscription sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 165-1 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique et de revendication d'une ASMR ou d'une ASA I, II, ou III, un bordereau de dépôt doit être adressé à la HAS en vue d'un éventuel examen par la CEESP. Un dossier d'évaluation de l'efficience doit accompagner le bordereau des lors que l'industriel revendique également un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie.

La décision n°2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 du Collège de la HAS apporte des précisions sur l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA I, II ou III.

Voir la page dédiée du site internet de la HAS pour plus de précisions.

Envisagez-vous de déposer un dossier d'évaluation médico-économique ? *

Oui

Non

[Eregistrer et continuer](#)

6 / 11

Etapes de la démarche

- Organisme déposant
- Choix de la commission concernée par votre demande
- Identification du dossier 1/3
- Identification du dossier 2/3
- Identification du dossier : Modèles et références faisant l'objet de la demande
- Identification du dossier 3/3

Pièces administratives à joindre à votre dossier :

Nous attirons votre attention sur l'importance de suivre les recommandations relatives aux pièces à joindre à votre dossier, en ce qui concerne les différents formats attendus, tailles maximales, ainsi que les règles de nommage des fichiers. **En effet, le respect de ces aspects nous fera gagner du temps dans le traitement de votre demande.**

Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS

7 / 11

CNEDIMTS : NOM COMMERCIAL DU PRODUIT (Demande d'inscription (titre V))

Bénéficiaire : WASABI TEST 3

Pièces administratives à joindre au dossier

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Recommandations relatives aux pièces à joindre au dossier

Plusieurs documents sont nécessaires à l'analyse de votre dossier, certains sont obligatoires, d'autres sont dépendants du motif de la demande. La liste complète des pièces à fournir est mentionnée dans les documents-type disponibles sur la page dédiée du site de la HAS (2).

Il est possible de déposer tout format de fichier jusqu'à nécessaire (pdf, fichiers bureautiques...), à l'exception du dossier médico-technique qui doit être joint au format Word et à certains autres documents dont le format attendu est précisé dans la zone correspondante.

Les noms de fichiers doivent être précédés d'une séquence de deux caractères et d'un tiret bas (_) permettant de maintenir l'ordre logique de lecture.

Exemple :

01_NOM_DU_DM_Lettre HAS
 02_NOM_DU_DM_Lettre Ministere
 03_NOM_DU_DM_Partie_II_Dossier_medico_technique
 04_NOM_DU_DM_Annexe_1_Donnees_scientifiques
 etc...

Enfin, voici quelques règles de nommage des fichiers :

- le nom du fichier ne doit pas dépasser 70 caractères en tout (extension comprise),
- les caractères non-recommandés dans le nommage des fichiers sont :
 - les lettres accentuées
 - les signes de ponctuation
 - les espaces
 - les caractères issus d'autres alphabets que l'alphabet latin
 - de manière générale, tous caractères spéciaux (*, %, etc.)

Nous attirons votre attention sur l'importance de suivre les recommandations relatives aux pièces à joindre à votre dossier, en ce qui concerne les différents formats attendus, les tailles maximales, ainsi que les règles de nommage des fichiers. En effet, le respect de ces recommandations nous fera gagner du temps dans le traitement de votre demande.

Etapes de la démarche

Organisme déposant
 Choix de la commission concernée par votre demande
 Identification du dossier 1/3
 Identification du dossier 2/3
 Identification du dossier : Modèles et références faisant l'objet de la demande
 Identification du dossier 3/3
 Pièces administratives à joindre au dossier

Attention à nos recommandations relatives aux :

- formats des documents
- règles de nommage
- structure attendue des documents à fournir

Taille maximale : 30 Mo
 Format : application/pdf
 modèle de nommage : NOM_DU_DM_Mandat

Certains documents sont obligatoires en fonction des caractéristiques de votre dossier

Au survol des bulles d'aide, des informations vous seront proposées concernant la taille maximale, le format accepté ainsi que des modèles de nommage

Lettre de demande aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé *
 Choix du fichier
 Choisir un fichier | Aucun fichier n'a été sélectionné

Lettre de demande au service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS *
 Choix du fichier
 Choisir un fichier | Aucun fichier n'a été sélectionné

Vous êtes consultant agissant pour le compte du demandeur oui non

Mandat consultant *
 Choix du fichier
 Choisir un fichier | Aucun fichier n'a été sélectionné

Pour les dispositifs médicaux intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel Oui Non

Certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L.1470-5 du Code de santé Publique délivré par l'ANS *
 Choix du fichier
 Choisir un fichier | Aucun fichier n'a été sélectionné

Enregistrer et continuer

Pièces à joindre relatives au marquage CE :

8 / 11

CNEDIMTS : NOM COMMERCIAL DU PRODUIT (Demande d'inscription (titre V))

Bénéficiaire : WASABI TEST 3

Pièces à joindre relatives au marquage CE

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Rappel classe * I I starie IIa IIb DMA DMIV DM sur mesure Non concerné (allogène, ADFMS, etc.)

Modalités de dépôt des pièces relatives au marquage CE des DM

Merci de respecter les règles de nommage des pièces comme précisé ci-dessous :

NOM_DU_DOSSIER_nom_du_dm (si plusieurs DM)_Declaration_conformite (format pdf)
 NOM_DU_DOSSIER_nom_du_dm (si plusieurs DM)_Certificat_CE (format pdf)
 NOM_DU_DOSSIER_nom_du_dm (si plusieurs DM)_Notice_instruction (format pdf)

Si la demande concerne un système composé de plusieurs DM, merci de répéter cette action autant de fois que nécessaire en choisissant "Oui" à la question "Souhaitez-vous ajouter les pièces relatives à un autre DM ?"

Documents relatifs à la déclaration CE de conformité que vous pouvez déposer

Déclaration CE de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 98/295 pour les DMA

Déclaration de conformité à la Directive 98/79 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Déclaration de conformité UE selon le règlement 2017/745 ou 2017/746

Déclaration de conformité *
 Choix du fichier
 Choisir un fichier | Aucun fichier n'a été sélectionné

Documents relatifs à la certification CE que vous pouvez déposer

Certification CE : Certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié - avec, si disponible, l'IUD-ID

Eléments permettant de justifier du prolongement du CE (si la date du marquage CE est échue)

Certificat CE *
 Choix du fichier
 Choisir un fichier | Aucun fichier n'a été sélectionné

Nota bene

Si une seule notice d'instruction (en français) est disponible décrivant l'ensemble des DM concernés, vous pouvez la déposer une seule fois.

Notice d'instruction en français *
 Choix du fichier
 Choisir un fichier | Aucun fichier n'a été sélectionné

Souhaitez-vous ajouter les pièces relatives à un autre DM ?
 Oui Non

Cochez les cases concernées relatives au type de document que vous fournirez

Au survol des bulles d'aide, des informations vous seront proposées concernant la taille maximale, le format accepté ainsi que des modèles de nommage

Si votre demande concerne plusieurs DM, merci de répéter cette étape autant de fois, en cochant « oui » pour répéter cette étape du formulaire

Enregistrer et continuer

Dossier médico-technique et données scientifiques :

9 / 11

Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS

Dossier médico-technique et données scientifiques

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Point d'attention concernant le dossier médico-technique
Le dossier médico-technique doit obligatoirement être déposé sous forme d'un **document unique et paginé** (format Word) et intégrer :

- les résumés tabulés en français des données scientifiques de l'annexe I
- la synthèse des données de pharmacovigilance

Dossier médico-technique *

Choix du fichier
[Choisir un fichier] Aucun fichier n'a été sélectionné

Recommandations pour le dépôt de l'annexe I : données scientifiques

Cette annexe rassemble l'ensemble des données cliniques que vous considérez pertinentes et sur lesquelles repose l'argumentaire et le sommaire de l'annexe 2, selon la trame suivante :

- **Sommaire de l'annexe 1** précisant pour chaque étude, le résumé tabulé et le référencement des documents et publications associés qui seront déposés individuellement en format PDF à l'étape suivante.
- **Partie « Études spécifiques soutenant l'argumentaire »**. Pour chaque étude :
 - Résumé tabulé des études spécifiques soutenant l'argumentaire ;
 - Partie « Études NON spécifiques soutenant l'argumentaire ». Pour chaque étude :
 - Résumé tabulé des études non spécifiques soutenant l'argumentaire ;
 - Liste et références des documents généraux joints à la demande en annexe II (c'est-à-dire le sommaire de l'annexe II)

L'annexe 1 doit être déposée sous forme d'un document unique paginé, en format Word, intégrant le sommaire et les résumés tabulés.

Les publications ainsi que les documents supplémentaires associés ou, pour les études non publiées, protocoles et rapports d'études seront à joindre individuellement en format PDF, à l'étape suivante. Chaque fichier doit être identifié conformément au sommaire de l'annexe 1 (cf supra).

Merci de cocher cette case si vous n'avez aucune donnée scientifique à joindre à votre dossier.

Je n'ai aucune donnée scientifique à fournir.

Annexe I : Données scientifiques *

Choix du fichier
[Choisir un fichier] Aucun fichier n'a été sélectionné

[Enregistrer et continuer]

Etapes de la démarche 10 / 11

- Organisme déposant
- Choix de la commission concernée par votre demande
- Identification du dossier 1/3
- Identification du dossier 2/3
- Identification du dossier : Modèles et références faisant l'objet de la demande
- Identification du dossier 3/3
- Pièces administratives à joindre au dossier
- Pièces à joindre relatives au marquage CE
- » Pièces à joindre relatives au marquage CE n°1
- Dossier médico-technique et données scientifiques
- Annexe I : Données scientifiques : publications, protocoles ou rapports d'études** [Étape 1 seule]

Annexe I : Données scientifiques : publications, protocoles ou rapports d'études :

Annexe I : Données scientifiques : publications, protocoles ou rapports d'études

Modalités de dépôt des données scientifiques (études)

Cette zone de dépôt concerne les données scientifiques de l'annexe I, faisant l'objet du sommaire et du résumé tabulé présent à l'étape précédente :

- publications,
- protocoles et rapports d'études, etc.

Vous avez la possibilité de déposer une ou plusieurs pièces à votre dossier, **uniquement ou encore en les regroupant dans des zips**.

Vous pouvez répéter cette action autant de fois que nécessaire en choisissant "Oui" à la question "Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces au dossier ?"

Publications, protocoles, rapports d'études, etc.

Choix du fichier
[Choisir un fichier] Aucun fichier n'a été sélectionné

Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces au dossier ?
 Oui Non

[Enregistrer et continuer]

Etapes de la démarche 11 / 11

- Organisme déposant
- Choix de la commission concernée par votre demande
- Identification du dossier 1/3
- Identification du dossier 2/3
- Identification du dossier : Modèles et références faisant l'objet de la demande
- Identification du dossier 3/3
- Pièces administratives à joindre au dossier
- Pièces à joindre relatives au marquage CE
- » Pièces à joindre relatives au marquage CE n°1
- Dossier médico-technique et données scientifiques
- Annexe I : Données scientifiques : publications, protocoles ou rapports d'études** [Étape 1 seule]
- Autres pièces à joindre au dossier** [Étape 1 seule]

Si plusieurs documents à joindre, cocher « oui » pour répéter cette étape du formulaire autant de fois que nécessaire

Attention à nos recommandations relatives au format des documents à fournir !

Autres pièces complémentaires à joindre à votre dossier :

Autres pièces complémentaires à joindre au dossier

Cocher cette case si vous n'avez plus aucun dossier à joindre à votre dossier.
 Je n'ai plus aucun document à joindre

Modalités de dépôt des pièces complémentaires

Cette zone de dépôt concerne des données facultatives en appui de votre demande de type. Vous déposerez dans cette section :

- l'annexe II : documents généraux

Cette partie concerne les autres données que vous souhaitez ajouter à l'appui de votre demande telles que les recommandations professionnelles ou autres rapports ou publications cités dans le dossier (ne faisant pas l'objet d'un résumé tabulé), les éventuels avis antérieurs de la CNEDIMTS et arrêtés parus au journal officiel en rapport avec la demande, etc. L'annexe II doit être déposée sous forme d'un document unique, paginé, en format PDF.

- des documents d'information destinés aux professionnels de santé ou aux patients décrivant les conditions de sécurité pour l'IRM compatibilité des dispositifs médicaux implantables,
- autres attestations de conformité en vue de la prise en charge par inscription sur la LPPR à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses (= rapports ou cahiers des charges complets, attestations de conformité aux spécifications techniques LPPR), etc...

Vous avez la possibilité de déposer une ou plusieurs pièces complémentaires à votre dossier

Merci de sélectionner un type de document puis de joindre le fichier correspondant.

Vous pouvez répéter cette action autant de fois que nécessaire en choisissant "Oui" à la question "Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces au dossier ?"

Sélectionnez le type de document

Pièce jointe

Choix du fichier
[Choisir un fichier] Aucun fichier n'a été sélectionné

Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces au dossier ?
 Oui Non

[Enregistrer et continuer]

Etapes de la démarche 11 / 11

- Organisme déposant
- Choix de la commission concernée par votre demande
- Identification du dossier 1/3
- Identification du dossier 2/3
- Identification du dossier : Modèles et références faisant l'objet de la demande
- Identification du dossier 3/3
- Pièces administratives à joindre au dossier
- Pièces à joindre relatives au marquage CE
- » Pièces à joindre relatives au marquage CE n°1
- Dossier médico-technique et données scientifiques
- Annexe I : Données scientifiques : publications, protocoles ou rapports d'études
- » Annexe I : Données scientifiques : publications, protocoles ou rapports d'études n°1
- Autres pièces à joindre au dossier** [Étape 1 seule]


Si vous n'avez aucun autre document à joindre, cocher cette case

Si plusieurs documents à joindre, cocher « oui » pour répéter cette étape du formulaire



Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS

Votre saisie est maintenant finalisée. Un rappel des informations saisies vous est proposé, avec bien


entendu la possibilité de correction ou rajout  , avant envoi de votre demande à la HAS  :

- Mon compte
- » Mot de passe 
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

CNEDIMTS : NOM COMMERCIAL DU PRODUIT (Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM))

 Brouillon
Bénéficiaire : Wasabi Test 2 

Merci de vérifier vos informations avant de valider votre démarche

Résumé de la démarche 

Organisme déposant

Numéro SIRET :
Raison sociale de l'organisme déposant : Wasabi Test 2


Coordonnées du demandeur

Pays : France
Numéro et voie :
93218
5 AVENUE DU STADE DE FRANCE ST DENIS
Code postal : 93210
Commune : Saint-Denis

Validation de la démarche

Veillez vérifier la saisie réalisée avant de valider votre demande. Ensuite, merci de cliquer sur le bouton "**Valider**".

Une fois validée, votre demande sera prise en charge par nos services et ne pourra plus être modifiée.



Une fois votre demande validée et envoyée, vous allez recevoir un accusé de réception instantané contenant également un récapitulatif de celle-ci.

Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS

Gestion de vos demandes

Plusieurs blocs sont accessibles sur votre page d'accueil SESAME :

Mes notifications



A chaque changement de statut (envoi du bordereau de dépôt-taxe Trésor public, demandes de pièces complémentaires, début de la phase contradictoire, etc.), vous allez recevoir une notification vous invitant à vous connecter à votre espace SESAME pour prendre connaissance des informations/documents mis à votre disposition par les services HAS.

Mes brouillons



Via ce menu vous aurez accès à vos demandes en brouillon (pas encore soumises à la HAS), pour les compléter/modifier selon vos besoins.

Mes demandes



Ce menu vous donne accès à l'ensemble des demandes réalisées auprès de la HAS. Vous pouvez ainsi prévisualiser vos demandes en cours, prendre connaissance des messages/documents mis à votre disposition (**notamment le projet d'avis** et autres documents lors de la phase contradictoire, etc.).

Vous pourrez également échanger avec les services HAS sur le dossier en question :

- répondre aux messages des services HAS,
- ajouter des pièces complémentaires,
- transmettre vos observations/demande d'audition sur le projet d'avis mis à votre disposition, ainsi que la présentation powerpoint en vue de l'audition...

Pour tous ces échanges, veuillez utiliser le bouton  présent sur la page de votre demande :