

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

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

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

Bienvvenue, TEST WASABI EXPERT1 | Se déconnecter

HAS | Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

Sésame | Votre espace d'interaction avec la HAS

Rechercher une démarche

ACCUEIL FAIRE UNE DÉMARCHÉ MES NOTIFICATIONS MES DEMANDES

Mon compte

Mot de passe

Mes connexions

Mes relations

Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

Liste des démarches

Évaluation d'un médicament ou d'un dispositif médical

✓ Dépôt d'un dossier médicament ou dispositif médical

Mes notifications

Vous n'avez pas de nouvelle notification.

Mes brouillons

Démarche	Statut
CNEDIMTS : --TEST NOM DM- Demande d'inscription (LPP)---	Brouillon

Voir tous mes brouillons

### Partie informations organisme déposant :

Mon compte

Mot de passe

Mes connexions

Mes relations

Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

Dépôt d'un dossier médicament ou dispositif médical

Bénéficiaire : WASABI TEST

1 / 7

Organisme déposant

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

Numéro SIRET

11000044500020

Raison sociale de l'organisme déposant

WASABI TEST

Coordonnées du demandeur (exploitant de l'AMM)

Voie

Code postal

Commune

Pays

France

Personne en charge du dossier / Correspondant unique

Nom/Prénom

Civilité \*

Madame  Monsieur

Nom \*

WASABI EXPERT1

Prénom \*

TEST

Fonction

Numéro de téléphone \*

Champ obligatoire

Numéro de portable

Votre courriel \*

correspondant.unique@fime.com

Courriel de votre organisme

mailhas2@has-sante.fr

Enregistrer et continuer

Etapas de la démarche

Organisme déposant

Les champs obligatoires sont marqués par des astérisques, vous ne pourrez pas passer à l'étape suivante sans les compléter !

Le clic sur ce bouton enregistre automatiquement votre saisie en brouillon. Vous pourrez donc saisir votre formulaire en plusieurs fois.

## Formulaire de dépôt électronique de dossiers DM 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

Bénéficiaire : WASABI TEST

2 / 7

Choix de la commission concernée par votre demande

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

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.

Le règlement de la taxe se fait uniquement par virement sur le compte bancaire de la HAS après dépôt et enregistrement du dossier par le service Evaluation des Dispositifs médicaux. Le montant et la référence à mentionner sont transmis par le service.

Le montant de la taxe due par demande est de :

Inscription	3 220 €
Renouvellement d'inscription	644 €
Modification des conditions d'inscription	644 €

Enregistrer et continuer

Etapes de la démarche

Organisme déposant

Choix de la commission concernée par votre demande

Lien vers la page internet HAS dédiée

## 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

CNEDIMTS : -----

3 / 7

Identification du dossier 1/3

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 DISPOSITIF

Coordonnées du fabricant

Voie

Code postal

Commune

Pays

France

Nom du produit \*

NOM COMMERCIAL DU PRODUIT

Votre demande concerne : \*  Produit  Prestation

Type de produit

texte libre texte libre texte libre

Prestation concernée ou associée, le cas échéant

texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre

Description des différentes composantes (générales, administratives et diverses : astreintes, livraison éventuelle...

Enregistrer et continuer

Etapes de la démarche

Organisme déposant

Choix de la commission concernée par votre demande

Identification du dossier 1/3

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

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

## Nature de votre demande et marquage CE :

Mon compte

» Mot de passe

» Mes connexions

Mes relations

» Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

CNEDIMTS : --NOM COMMERCIAL DU PRODUIT-Demande d'inscription (LPP)----

Bénéficiaire : WASABI TEST

4 / 7

Identification du dossier 2/3

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

Nature de la demande \*

Demande d'inscription (LPP)

Précision éventuelle concernant la demande

précisions éventuelles si pertinentes texte libre

Classification marquage CE

Indication du marquage CE

texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre

Classe \*  I  I stérile  IIa  IIb  III  DMIA  DMDIV  Autre  Non concerné

Nom, code et pays de l'organisme notifié

texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre

Date de la notification initiale

30/10/2017

Enregistrer et continuer

Étapes 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 3/3

Si non applicable vous pouvez cocher *Non concerné*

## Informations concernant votre dossier :

Mon compte

» Mot de passe

» Mes connexions

Mes relations

» Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

CNEDIMTS : --NOM COMMERCIAL DU PRODUIT-Demande d'inscription (LPP)----

5 / 7

Identification du dossier 3/3

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

Type de dossier déposé \*

Complet

Les situations relevant d'un dossier « complet » ou d'un dossier « allégé » sont décrites dans le guide de dépôt de dossiers accessible sur le site internet de la HAS.

Fonction du dispositif \*

Diagnostic

Thérapeutique

Compensation du handicap

Autre

Indications revendiquées \*

texte libre indications revendiquées texte libre indications revendiquées texte libre indications revendiquées texte libre indications revendiquées texte libre indications revendiquées texte libre indications revendiquées texte libre indications revendiquées

ASA revendiquée

I. Amélioration majeure

II. Amélioration importante

III. Amélioration modérée

IV. Amélioration mineure

V. Absence d'amélioration

Sans objet

Pour toute revendication d'une ASA I, II, ou III avec un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie, veuillez également consulter les modalités spécifiques d'évaluation de l'efficacité sur le site internet de la HAS.

ASR revendiquée

I. Amélioration majeure

II. Amélioration importante

III. Amélioration modérée

IV. Amélioration mineure

V. Absence d'amélioration

Sans objet

Étapes 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 3/3

Des messages d'aides ou encore des exemples sont disponibles tout le long du formulaire pour expliciter des points de la procédure.

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

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) \*

comparateurs revendiqué texte libre comparateurs revendiqué texte libre comparateurs revendiqué texte libre comparateurs revendiqué texte libre comparateurs revendiqué texte libre comparateurs revendiqué texte libre comparateurs revendiqué texte libre comparateurs revendiqué texte libre comparateurs revendiqué texte libre comparateurs revendiqué texte libre

DM lié à un acte \*

Oui  
 Non

Merci de consulter la partie du guide de dépôt relative aux Informations à fournir pour permettre l'évaluation de l'acte associé à celle du dispositif médical et renseigner ces éléments dans le dossier médico-technique.

Code et libellé de l'acte correspondant

Code et libellé de l'acte correspondant texte libre

Si l'acte n'est pas encore inscrit, merci de le préciser.

Acte inscrit à la NGAP ou CCAM ?

Oui  
 Non

L'utilisation du DM nécessite la modification de l'acte existant

Oui  
 Non

Population cible (description et quantification) \*

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'efficacité 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'efficacité doit accompagner le bordereau dès 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

Enregistrer et continuer

Rappel du contexte réglementaire de dépôt d'un dossier complémentaire pour l'évaluation de l'efficacité



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 DM en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS

## Pièces à joindre obligatoirement à votre dossier :

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

CNEDIMTS : --NOM COMMERCIAL DU PRODUIT-Demande d'inscription (LPP)----

6 / 7

## Pièces obligatoires du 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.

Il est possible de déposer tout format de fichier jugé 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\_Partie\_I\_Synthese\_identification\_demande

02\_NOM\_DU\_DM\_Partie\_II\_Dossier\_medico\_technique

03\_NOM\_DU\_DM\_Annexe\_I\_Donnees\_scientifiques

04\_NOM\_DU\_DM\_Annexe\_II\_Documents\_generaux

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.)

Conformément au guide de dépôt et suivant le type de votre demande, veuillez sélectionner dans la liste ci-dessous les pièces administratives à joindre à votre dossier.

## Partie 1 - Synthèse et identification de la demande - éléments du dossier \*

- Lettre de demande aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé transmise au CEPS
- Lettre de demande au service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS
- Déclaration CE de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 90/385 pour les DMIA
- Déclaration de conformité à la Directive 98/79 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié
- Pour les Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales : notification à la DGCCRF
- Pour les Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales : avis de l'ANSES
- Pour les allogreffes : autorisation d'établissement, autorisation de procédé, voire autorisation d'importation
- Notice d'instruction du marquage CE en français
- 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, spécifications techniques LPPR...)
- Déclaration de conformité UE selon le règlement 2017/745
- Pour les dispositifs médicaux connectés : pièces justifiant du respect des formalités préalables à la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel auprès de la CNIL
- Pour les dispositifs médicaux connectés : attestation d'hébergement de données de santé par un hébergeur certifié ou agréé

La totalité des éléments sélectionnés dans la liste "Synthèse et identification de la demande - éléments du dossier" devra être déposée sous forme d'un document unique (format PDF) à joindre ci-dessous

## Partie 1 - Synthèse et identification de la demande \*

Choisir un fichier | Aucun fichier choisi

Taille maximale : 300 Mo

format pdf uniquement



## Point d'attention concernant le dossier médico-technique

Le dossier médico-technique doit obligatoirement être déposée sous forme d'un document unique (format Word) et intégrer :

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

## Partie 2 - Dossier médico-technique \*

Choisir un fichier | Aucun fichier choisi

Taille maximale : 100 Mo

Format Word attendu



## Etapas 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 3/3

Pièces obligatoires du dossier

## Attention à nos recommandations relatives aux :

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

Checklist des pièces administratives à joindre au dossier

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

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

L'annexe I relative aux données scientifiques devra être déposée sous forme d'un document unique (format pdf) en respectant la trame suivante :

- Sommaire
- Partie Etudes spécifiques soutenant l'argumentaire
  - Pour chaque étude :
    - \*Résumé tabulé
    - \*Publication ou, pour les études non publiées, protocole & rapport d'étude
- Partie Etudes NON spécifiques soutenant l'argumentaire
  - Pour chaque étude :
    - \*Résumé tabulé
    - \*Publication ou, pour les études non publiées, protocole & rapport d'étude
- Liste et références des documents généraux joints à la demande en annexe II

Annexe I : Données scientifiques \*

Choisir un fichier | Aucun fichier choisi

Taille maximale : 300 Mo

Fichier PDF attendu

Enregistrer et continuer

## Autres pièces complémentaires à joindre à votre dossier :

Mon compte

Mot de passe

Mes connexions

Mes relations

Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

CNEDIMTS : --NOM COMMERCIAL DU PRODUIT-Demande d'inscription (LPP)----

7 / 7

ANNEXE II : Documents généraux de la demande

Modalités de dépôt des pièces complémentaires

Cette zone de dépôt concerne des données facultatives en appui de votre demande de type recommandations professionnelles, avis CNEDIMTS antérieurs, parution au JO, lettre de demande de radiation, 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 (en privilégiant le zip pour les fichiers de même type).

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

Choisir un fichier | Aucun fichier choisi

Taille maximale : 150 Mo

Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces au dossier ?

Oui

Non

Sélectionnez le type de document

Copie des avis de la CNEDIMTS et des arrêtés parus au JO en rapport avec la demande

Bibliographie (autres rapports ou publications cités dans le dossier, ne faisant pas l'objet d'un résumé tabulé)

Recommandations professionnelles

Lettre de demande de radiation

Autre

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 3/3

Pièces obligatoires du dossier

ANNEXE II : Documents généraux de la demande

Encore 1 requis

Si vous souhaitez déposer plusieurs types de pièces complémentaires, cocher « oui » pour répéter cette étape du formulaire.

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-Demande d'inscription (LPP)----

Brouillon

Bénéficiaire : WASABI TEST

Supprimer

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.

Valider

Résumé de la démarche

Organisme déposant

Numéro SIRET : 11000044500020

Raison sociale de l'organisme déposant : WASABI TEST

Modifier

Coordonnées du demandeur (exploitant de l'AMM)

Voie :

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 DM 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 :