

Inscription en nom de marque

Retrouvez les actions à mener, les acteurs à contacter, les conseils et astuces pour préparer au mieux vos démarches, ainsi que toute la documentation et les ressources utiles.

Prise de connaissance

J'évalue ma conformité aux exigences des référentiels

DÉMARRAGE

Je prends connaissance du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques

ANS

Certification de conformité

Cette étape correspond à la vérification de la conformité des pièces justificatives de votre solution

DÉPÔT

Je dépose mon dossier de conformité sur la plateforme Convergence

ANS

CERTIFICATION

Je dépose les preuves de ma conformité

ANS

Dépôt de ma candidature

Cette étape correspond à l'évaluation de ma candidature. En cas de décision favorable des ministres, j'obtiens le remboursement de droit commun

CANDIDATURE

**Je dépose ma
candidature sur la
plateforme EVATECH de
la HAS**

HAS

FINALISATION

**Ma candidature est
évaluée par la
commission et les
ministres**

CNEDIMTS

MSP

Je prends connaissance du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques

Pré requis

La solution doit avoir obtenue le Marquage CE.

01. J'identifie la documentation socle qui me concerne

DÉMARRAGE **ANS**

Je prends connaissance du référentiel de sécurité et d'interopérabilité

[Je télécharge le référentiel](#)

02. Je fais évoluer ma solution

Je mets en conformité ma solution avec le référentiel

Point d'attention : La mise à jour de votre dispositif numérique peut avoir un impact sur votre marquage CE.

Besoin d'aide ?

En cas de difficultés sur la mise en conformité de votre solution avec le référentiel de sécurité et d'interopérabilité, vous pouvez adresser vos questions à votre organisme notifié.

Je dépose mon dossier de conformité sur la plateforme Convergence

03. Je me connecte à mon compte

ADMINISTRATIF **ANS**

Je n'ai pas encore de compte sur la plateforme Convergence

Délai 3 jours pour l'ouverture d'un compte

- Je crée mon compte sur le [Fournisseur d'Identité iSC](#) me permettant par la suite d'accéder à la plateforme Convergence.
- Pièces justificatives à fournir : Kbis de l'entreprise et vérification de l'identité du mandataire social sur la base d'une pièce d'identité valide.

Point d'attention : Pour vous engager dans un dispositif, le représentant de votre structure doit être inscrit sur le Fournisseur d'Identité en tant que représentant de celle-ci.

J'ai déjà un compte sur la plateforme Convergence

Je me connecte

04. Je dépose mon dossier dans Convergence

ADMINISTRATIF **ANS**

Je dépose mon dossier administratif sur la plateforme Convergence

Une liste des pièces à déposer vous sera demandée.

N'oubliez pas notamment de vous munir des documents suivants :

- Documentation fonctionnelle
- Attestation de protection des données personnelles
- Déclaration de marquage CE

Consultez le [guide de dépôt](#) sur Convergence pour connaître l'ensemble des documents à fournir.

Pour information : Je suis informé par e-mail sur l'état d'avancement de chaque étape de mon dossier.

05. Mon dossier est étudié

ADMINISTRATIF **ANS**

Ma demande est étudiée

L'ANS étudie la recevabilité de mon dossier.

Besoin d'aide

En cas de difficultés, vous pouvez prendre contact avec l'équipe en charge via la messagerie interne de la plateforme Convergence.

06. Ma demande est validée

ADMINISTRATIF **ANS**

Je reçois la validation de la recevabilité de ma demande

Je suis informé par e-mail concernant la validation de mon dossier.

Je dépose les preuves de ma conformité

07. Je dépose les preuves

CERTIFICATION **ANS**

Je dépose les preuves de ma conformité

Une fois que ma demande a été validée, je réponds aux demandes de compléments de mon dossier et je dépose les preuves de ma conformité.

Si l'une des preuves n'est pas valable, j'ai la possibilité de corriger mon dispositif médical numérique, afin qu'il soit conforme.

Besoin d'aide ?

Contactez l'équipe en charge via la messagerie interne de la plateforme Convergence.

08. Je reçois la certification

FINALISATION **ANS**

J'obtiens le certificat de conformité

Une fois ma candidature validée, je reçois mes documents de certification de conformité par e-mail ainsi que des informations pour la suite de la procédure de certification de conformité des dispositifs médicaux numériques.

Je dépose ma candidature sur la plateforme EVATECH de la HAS

Pré requis

La solution doit disposer :

- du marquage CE
- du certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité en vigueur préalablement délivrés par l'Agence du numérique en santé (ANS).

09. Je me connecte à la plateforme EVATECH

ADMINISTRATIF **HAS**

Je n'ai pas encore de compte sur la plateforme EVATECH

Point d'attention : Pour soumettre un dossier sur EVATECH, mon organisation et mon profil utilisateur doivent être enregistrés au préalable sur "[MON PORTAIL HAS](#)".

Je retrouve l'ensemble des modalités d'accès dans la [FAQ](#) dédiée.

J'ai déjà un compte sur la plateforme EVATECH

[Je me connecte](#)

10. Je souhaite être accompagné

CANDIDATURE **HAS**

Je souhaite être accompagné avant le dépôt de ma candidature

La HAS propose, pour les industriels qui le souhaitent, des rendez-vous avant le dépôt du dossier :

- des [rencontres précoces](#) pour échanger sur un protocole d'étude ;
- des [rendez-vous pré-dépôt](#) pour échanger sur les questions que vous vous posez lors de la construction de votre dossier.

Ces rencontres sont gratuites et confidentielles.

11. Je dépose ma candidature sur la plateforme EVATECH

CANDIDATURE HAS

Je dépose ma candidature via la plateforme EVATECH de la HAS

Je retrouve la [FAQ](#) dédiée depuis la plateforme EVATECH.

Points d'attention :

- Le dossier déposé sur EVATECH est accessible aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et vaut dépôt auprès des ministres.
- Je dois adresser par e-mail une copie de ma demande aux conseils nationaux professionnels (CNP) concernés.

À chaque changement de statut, je reçois une notification par courriel (si j'ai choisi cette option) ou directement sur la plateforme.

Besoin d'aide

À tout moment, je peux consulter le statut de mon dossier sur EVATECH.

En cas de difficultés, vous pouvez adresser vos questions par e-mail au guichetnumerique@has-sante.fr

12. Je reçois une validation de ma candidature

CANDIDATURE MSP

Je reçois un accusé de réception

Si mon dossier est complet, je reçois un accusé de réception (AR) par le ministère. Si des informations sont manquantes, je suis informé par e-mail.

Ma candidature est évaluée par la commission et les ministres

13. La commission évalue ma candidature

CANDIDATURE **CNEDIMTS**

Ma candidature est étudiée par la commission

- Si j'ai reçu un AR du dossier par le ministère, ma candidature sera étudiée d'abord par la commission CNEDIMTS.

Si les pièces fournies ne contiennent pas toutes les informations nécessaires

Délai 10 jours (ou plus)

- Je suis notifié par la HAS ou par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur les renseignements complémentaires que je dois communiquer dans un délai minimal de 10 jours.
- Si je ne transmets pas les éléments demandés dans le délai qui m'est imparti, ma demande d'inscription est réputée abandonnée.

14. Je reçois un avis

CANDIDATURE **CNEDIMTS**

Je reçois un avis favorable par la commission

Délai 90 - 70 jours

- L'avis rendu par la commission m'est communiqué dans un délai de 90 jours, de 70 jours si l'activité de télésurveillance bénéfice de la prise en charge anticipée, et il est publié sur le site de la HAS.
- Je reçois un avis favorable ou défavorable via la plateforme EVATECH.

Je peux faire mes observations

Délai 10 jours

Une fois que le projet d'avis m'est rendu par la commission. Je dispose d'un délai de 10 jours suivant la réception pour :

- Adresser mes observations par écrit à la commission via la plateforme EVATECH en envoyant une copie par e-mail aux ministres à l'adresse DSS-SD1C@sante.gouv.fr.
- Ou demander à être entendus par la commission.

Point d'attention : dans ce dernier cas, la date de l'audition est fixée au plus tard dans les 45 jours suivant la réception de votre demande. Sur demande motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale auprès de la commission, ce délai peut être réduit à un mois

A l'issue de cette phase, l'avis m'est communiqué via la plateforme EVATECH, ainsi qu'aux CNP et aux ministres et il est publié sur le site de la HAS.

15. Ma candidature est évaluée

CANDIDATURE **MSP**

Ma candidature est évaluée par les ministres

- Une fois que je reçois l'avis de la commission, ma candidature sera étudiée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Si les pièces fournies ne contiennent pas toutes les informations nécessaires

Délai 10 jours (ou plus)

- Je suis notifié via e-mail par les ministres sur les renseignements complémentaires que je dois communiquer dans un délai minimal de 10 jours.
- Si je ne transmets pas les éléments demandés dans le délai qui m'est imparti, ma demande d'inscription est réputée abandonnée.

16. Je suis remboursé

FINALISATION **MSP**

J'obtiens le remboursement de droit commun

Délai 120 jours

- La décision des ministres est fixée par arrêté dans un délai de 120 jours à compter de l'accusé de réception.

- En cas de décision positive, il y aura une publication de l'arrêté au Journal Officiel. En cas de refus, je reçois un courrier des ministres.
- Je peux re-candidater sur la plateforme EVATECH sans postuler sur le site de l'ANS si mon produit n'a pas fait l'objet d'évolutions techniques et si les référentiels de l'ANS n'ont pas évolué.
- Mon remboursement de droit commun est valable pour une durée maximale de 5 ans, celle-ci est précisée dans l'arrêté au Journal Officiel. Si mon certificat de conformité est toujours conforme, je peux faire une demande de renouvellement d'inscription directement sur la plateforme EVATECH.
Point d'attention : la demande est à déposer au plus tard 120 jours avant l'expiration de la durée d'inscription.