

Inscription en ligne générique

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 "Démarches
Simplifiées"**

CANDIDATURE

**Ma candidature est
évaluée par les ministres**

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

START-UP **ANS**

Je prends connaissance du référentiel d'interopérabilité et de sécurité et des spécifications techniques qui s'appliquent au DMN de télésurveillance

[Je télécharge le référentiel](#)

[Je télécharge les exigences lignes génériques](#)

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

ADMINISTRATIVE **ANS**

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

Delay 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

ADMINISTRATIVE **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

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

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, je dépose les preuves de ma conformité et je saisis les exigences spécifiques des lignes génériques.

Si l'une des preuves n'est pas valable, je suis contacté par e-mail via la plateforme Convergence et j'ai la possibilité de corriger mon dispositif médical numérique, afin qu'il soit conforme.

Si je fais partie d'ETAPES

Suite à la publication des arrêtés pour les 4 LG (Diabète, Insuffisance cardiaque, Insuffisance rénale, et Insuffisance respiratoire), je dois effectuer un dépôt complet des preuves sur Convergence.

Une fois que je dépose mes preuves, je reçois un **certificat provisoire par l'ANS**. Ce certificat est émis sous réserve de conformité des preuves avant le 31/12/2023.

Point d'attention : Une fois le certificat provisoire obtenu, je peux d'ore et déjà réaliser ma **demande de code de facturation** via un formulaire sur le portail [Démarches simplifiées](#) (je consulte [l'étape 9](#) du parcours guidé). J'obtiens alors un code de facturation par indication, dans un **délai de 15 jours**, me permettant la facturation dans le droit commun.

Besoin d'aide ?

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

08. Je reçois les certifications

FINALISATION **ANS**

J'obtiens les certificats 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 reçois les deux certifications suivantes :

- le **référentiel d'interopérabilité et de sécurité** des DMN
- la conformité aux **exigences minimales lignes génériques** pour chacune des pathologies

Je dépose ma candidature sur la plateforme "Démarches Simplifiées"

Pré requis

La solution doit disposer :

- du marquage CE
- du certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité délivré par l'ANS
- de la validation de conformité aux spécifications de la ligne générique délivré par l'ANS

09. Je me connecte à la plateforme Démarches Simplifiées

ADMINISTRATIVE

Je n'ai pas encore de compte sur la plateforme Démarches Simplifiées

Deux solutions de connexion sont envisageables :

1. connexion via [FranceConnect](#)
2. création d'un compte en [ligne](#) et réception d'un e-mail pour valider l'inscription

Pour plus d'information, consultez le [guide de la démarche](#)

J'ai déjà un compte sur la plateforme Démarches Simplifiées

[Je me connecte](#)

10. Je dépose ma candidature sur la plateforme Démarches Simplifiées

APPLICATION [MSS](#)

Je dépose ma candidature via la plateforme Démarches Simplifiées

Lorsque je commence à remplir la démarche, je reçois un e-mail m'indiquant que j'ai débuté un **brouillon**. Ensuite, quand je clique sur "*Déposer le dossier*", je reçois un e-mail de confirmation du dépôt de dossier.

Point d'attention : le **temps de remplissage** estimé est de **30 minutes**.

Besoin d'aide

En cas de difficultés, vous pouvez adresser vos questions par e-mail au dss-referencement@sante.gouv.fr

Ma candidature est évaluée par les ministres

11. Ma candidature est évaluée

APPLICATION **MSS**

Ma candidature est évaluée par les ministres

Delay 60 jours

Ma candidature est évaluée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Le délais de traitement est de **60 jours** à compter de la réception de ma demande.

Si les pièces fournies ne contiennent pas toutes les informations nécessaires

Delay 15 jours

- Je suis notifié via e-mail par les ministres sur les renseignements complémentaires que je dois communiquer dans un délai de **15 jours**. Pendant ce temps, **le délai mentionné à l'alinéa précédent (60 jours) est suspendu** à compter de la date de cette notification et jusqu'à la date de réception des éléments ou informations demandés.
- Si je ne transmets pas les éléments demandés dans le délai qui m'est imparti, ma demande d'inscription est réputée abandonnée et je serai informé par voie électronique et via la plateforme.

12. Je suis remboursé

FINALISATION **CNAM** **MSS**

J'obtiens le remboursement de droit commun

Si mon dossier est complet, je reçois le code qui m'a été attribué par e-mail.

La liste des codes est actualisé sur le [site internet](#) des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. L'Assurance maladie actualise en conséquence ses bases de remboursement.

Ces codes vont me permettre d'être remboursé sur la ligne(s) attribuée(s) et aux ministres d'avoir une identification des exploitants sur chaque ligne générique.
Mon remboursement de droit commun est valable selon la durée de la ligne générique correspondante.

Point d'attention : En cas d'avis défavorable, la décision de refus d'attribution d'un code d'identification individuelle est transmise par voie électronique à l'exploitant avec la mention des motifs de cette

décision ainsi que des voies et délais de recours applicables.