



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ (CNEDiMTS)

ORDRE DU JOUR
Commission du 03 septembre 2019

- Étude des intérêts des membres
- Rapport des décisions prises par le Bureau

⇒ Adoption du relevé d'avis PIS

Demande de renouvellement d'inscription (LPP)

PERISTEEN OBTAL, Tampon obturateur anal (6050)

LABORATOIRES COLOPLAST

Demandes de modification des conditions d'inscription (LPP)

- AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK, Stimulateurs cardiaques implantables associés au système de télésurveillance CARELINK (5842)
- AZURE XT DR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK, Stimulateurs cardiaques implantables associés au système de télésurveillance CARELINK (5843)
- PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK, Stimulateurs cardiaques implantables associés au système de télésurveillance CARELINK (5844)
- PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK, Stimulateurs cardiaques implantables associés au système de télésurveillance CARELINK (5845)

MEDTRONIC FRANCE S.A.S.

Demande de renouvellement d'inscription (LPP)

- BIOBANK, Allogreffe osseuse (6051)

Demande de modification des conditions d'inscription (LPP)

- BIOBANK, Allogreffe osseuse (6052)

BIOBANK

Questions diverses - Modification administrative (LPP)

FRED, Stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé dit flow diverter (6089)

MICROVENTION EUROPE SARL

Demande de modification + renouvellement d'inscription (LPP)

ROTATEUR 4R57, Adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale (6021)

OTTO BOCK FRANCE

Demande d'inscription (LPP)

ROTATEUR 4R57=WR, Adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale (6022)

OTTO BOCK FRANCE

Audition - Demande de modification des conditions d'inscription (LPP)

SYSTEME MINIMED 640G, Système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe (5689)

MEDTRONIC FRANCE S.A.S.

Demande d'inscription (LPP)

SYSTÈME AXONICS SNM, Neuromodulateur rechargeable des racines sacrées (6013)

AXONICS MODULATION TECHNOLOGIES Inc.

Audition - Demande d'inscription (LPP)

INFASOURCE, Denrée alimentaire destinée à fins médicales spéciales (5969)

NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE

Demande de modification + renouvellement d'inscription (LPP)

PERISTEEN IRRIGATION TRANSANALE, Dispositif d'irrigation transanale (5954)

LABORATOIRES COLOPLAST

Demande d'inscription (LPP)

ALBER E-PILOT, Dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel (6003)

INVACARE POIRIER S.A.S.

Demande d'inscription (LPP)

NINO ONE, Roue motorisée électrique d'assistance à la conduite d'un fauteuil roulant manuel (5974)

NINO ROBOTICS

Audition - Demande d'inscription (titre V)
ELLIPSYS, Cathéter d'accès vasculaire (5905)
AVENU MEDICAL, INC.

Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet (LPP)
Avis de projet modification modalités prise en charge dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge neurostimulation électrique transcutanée, (225)
MINISTERE DE LA SANTE

Audition - Demande d'inscription (LPP)
LYRIC3, Aide auditive intra-auriculaire à port permanent (5988)
SONOVA FRANCE (avis adopté le 02/07/2019)

Demandes d'inscription (LPP)
– **ZENITH t-Branch (standard), Endoprothèse vasculaire thoracoabdominale multibranche (5875)**
– **ZENITH Universal Distal Body, Endoprothèse vasculaire (5876)**
COOK FRANCE