



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ (CNEDIMTS)

ORDRE DU JOUR

Commission du 23 janvier 2018

Adoption du procès-verbal de la CNEDIMTS du 09 janvier 2018
Adoption du relevé d'avis de la CNEDIMTS du 09 janvier 2018

⇒ **Adoption du relevé d'avis PIS**

Demande de modification des conditions d'inscription (LPP)

NOVALAC AMINA, Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (5568)

NHS

Demande d'inscription (LPP)

VISMED MULTI, Solution ophtalmique (5595)

HORUS PHARMA

Demande d'inscription (LPP)

HYLOVIS MULTI, Solution ophtalmique (5592)

TRB CHEMEDICA SAS

Radiation (LPP)

POWERLINK AFX, Endoprothèse aortique abdominale (5597)

ENDOLOGIX International Holdings BV

Demande de renouvellement d'inscription (LPP)

- **EDORA 8 SR-T (référence 407157), Stimulateur cardiaque simple chambre avec système de télétransmission Home Monitoring (5522)**
- **EDORA 8 DR-T (Référence : 407145), Stimulateur cardiaque double chambre avec système de télétransmission Home Monitoring (5521)**

BIOTRONIK FRANCE SAS

Demande de modification des conditions d'inscription (LPP)

ULTIMASTER, Système d'endoprothèse coronaire à élution de sirolimus (5520)

Laboratoires TERUMO France SA

Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet (LPP)

Modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes (JO du 28 novembre 2017)

Ministère de la santé

Audition - Demande d'inscription (LPP)

- **OMNIPORE (standard), Prothèse osseuse en polyéthylène pour la reconstruction cranio-faciale ou maxillo faciale (5309)**
- **OMNIPORE (sur mesure), Prothèse osseuse en polyéthylène pour la reconstruction cranio-faciale ou maxillo faciale (5467)**

TETRIS MEDICAL (avis adopté le 05/12/2017)

Auto-saisine HAS

- **Guide méthodologique : Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels, (TECHNO 638)**

Haute Autorité de Santé – HAS

Auto-saisine HAS

- **Guide méthodologique : Procédure d'évaluation rapide d'acte professionnel : critères et modalités de mise en oeuvre, (TECHNO 639)**

Haute Autorité de Santé – HAS

Auto-saisine HAS

- **Notice : Rendez-vous pré-dépôt avec la HAS pour un acte professionnel**

Haute Autorité de Santé – HAS

Demande d'inscription (LPP)

ISIS II (sans ciment), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène standard ou en polyéthylène hautement réticulé (5316)

I.CERAM

Demande d'inscription (LPP)

- **ADES et ADES PLUS (sans ciment), Cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel (5473)**
- **ADES (à cimenter), Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule à cimenter et d'un insert en polyéthylène conventionnel (5478)**

DEDIENNE SANTE

Audition - Demande d'inscription (LPP)

- **FIXA 3P DUPLEX, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé (5403)**
- **FIXA DUPLEX (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé (5404)**
- **FIXA DUPLEX (sans ciment), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé (5405)**

ADLER ORTHO SRL (avis adopté le 19/12/2017)

Demandes de renouvellement d'inscription (LPP)

- **PerenniaDURA (modèle 303) & PerenniaFLEX (modèle 304), Electrodes pour système de stimulation du nerf vague gauche (5480)**
- **Demipulse (modèle 103) et Demipulse Duo (modèle 104), Système de stimulation du nerf vague (5482)**

LivaNova France SAS

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

- **AXTAIR ONE, Surmatelas d'aide à la prévention des escarres - à air (5399)**

Audition - Demande d'inscription (LPP)

- **AXTAIR ONE PLUS, Surmatelas d'aide à la prévention des escarres - à air (5402)**

ASKLE SANTE (avis adopté le 07/11/2017)