

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE (CNEDiMTS)****ORDRE DU JOUR**
Commission du mardi 09 octobre 2012
09h00 - 16h00 - salles 031/032**09h00 - 09h30**

- * **ADOPTION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA CNEDiMTS DU 25 SEPTEMBRE 2012**
- * **COMPTE RENDU DE LA CNEDiMTS DU 25 SEPTEMBRE 2012**
- * **ADOPTION DU RELEVÉ D'AVIS DES DISPOSITIFS ÉVALUÉS SELON LA PROCÉDURE D'INSTRUCTION SIMPLIFIÉE (PIS)**

Demande d'inscription**ASKINA CARBOSORB**, pansement au charbon (4316)*B BRAUN MEDICAL S.A.S.***Demande de modification des conditions d'inscription****HEARTWARE**, Dispositif d'Assistance Circulatoire Mécanique (4347)*HEARTWARE INTERNATIONAL, Inc.***Demande d'inscription****DIGISONIC SP EVO**, implant cochléaire (4343)*NEURELEC*

- * **QUESTIONS DIVERSES**

Demande de modification des conditions d'inscription – Modification du libellé des références des sous-composants proximaux**ZENITH FENESTRATED**, endoprothèse aortique abdominale fenêtrée et multibranches (4359)*COOK FRANCE***Demande d'inscription – Modification du libellé des références****ENDURANT II**, endoprothèse aortique abdominale (4360)*MEDTRONIC France S.A.S.***09h30 - 09h45****DECLARATIONS PUBLIQUES D'INTERETS – MISE EN APPLICATION DE LA LOI DE SECURITE SANITAIRE****09h45 - 10h15****POINTS D'INFORMATION****10h15 - 10h45****ACTIONS EUROPEENNES DANS LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX – PARTICIPATION DE LA HAS****10h45 - 11h45****Conclusions du groupe de travail****Évaluation d'une prothèse épirétinienne et de son acte d'implantation** (DM-EVAL 52)*Auto-saisine CNEDiMTS***Demande d'inscription****ARGUS II**, système de prothèse rétinienne (4224)*SECOND SIGHT MEDICAL PRODUCTS SARL***11h45 – 12h15****AUDITION – Demande d'inscription****EVIA HF-T**, stimulateur cardiaque triple chambre (4283)*BIOTRONIK France* (avis adopté le 11/09/12)**12h15 - 12h45****Demande d'inscription****PHYSIO-STIM**, stimulateur de la consolidation osseuse (4337)*ORTHOFIX S.A.*

12h45 - 13h15

PRESENTATION DU RAPPORT D'ACTIVITE DE LA CNEDIMTS



14h00 - 14h45

Demande d'inscription

OCTENILIN, gel pour les plaies ⁽⁴²⁹⁹⁾

SCHULKE FRANCE SARL

14h45 - 15h15

Demande d'inscription

Gamme MEPILEX AG, pansements hydrocellulaires siliconés antimicrobiens (MEPILEX Ag, MEPILEX TALON Ag, MEPILEX BORDER Ag, MEPILEX BORDER SACRUM Ag) ⁽⁴³⁰¹⁾

MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.A.

15h15 - 16h00

Demande d'inscription

XENOSURE, patchs vasculaires biologiques ⁽⁴³²⁸⁾

LEMAITRE VASCULAR S.A.S.