



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE (CNEDIMTS)

ORDRE DU JOUR PREVISIONNEL

Commission du 10 octobre 2017

Adoption du procès-verbal de la CNEDIMTS du 26 septembre 2017

Adoption du relevé d'avis de la CNEDIMTS du 26 septembre 2017

• Adoption du relevé d'avis PIS

Modification administrative

LUTONIX 035, Ballonnet à élution de paclitaxel (5459)

BARD FRANCE SAS

Modification administrative

JARVIK 2000, Pompe intra-cardiaque (5435)

IST Cardiology SAS

Demande de renouvellement d'inscription

FLEX-FOOT BALANCE, Pied à restitution d'énergie de classe II (5032)

OSSUR EUROPE BV

Demande d'inscription

ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL, Pansement hydrocellulaire dits de forme anatomique (5391)

SMITH & NEPHEW S.A.S.

Demande d'inscription

MEPILEX BORDER (sacrum et talon), Pansements hydrocellulaires multicouches siliconés adhésifs de forme géométrique non standard, dits de forme anatomique (5393)

MÖLNLYCKE HEALTH CARE SA

Observations - Saisines

- ABSORB, Endoprothèse coronaire à élution d'évérolimus entièrement biorésorbable (5281)

- ABSORB GT1, Endoprothèse coronaire à élution d'évérolimus entièrement biorésorbable (5340)

Ministère des Affaires Sociales et de Santé

Examen - Demande d'inscription

SYSTEMES PROVOX XtraHME / MICRON / TRACHPHONE, Prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire (5412)

ATOS MEDICAL SAS

Examen - Demande d'inscription

BLOM-SINGER, Prothèse respiratoire et phonatoire modulaire à usage unique pour patients laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire (5385)

SOCIETE COLLIN SAS

Examen - Demande d'inscription

FAHL, Prothèse respiratoire et phonatoire modulaire à usage unique pour patients laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire (5400)

SOCIETE COLLIN SAS

Audition - Demandes d'inscription

- XLMOB à cimenter, Cotyle double mobilité à cimenter avec insert en PE conventionnel ou réticulé stabilisé à la Vitamine E (5312)

- XLMOB NON CIMENTÉ, Cotyle double mobilité non cimenté avec insert en PE conventionnel ou réticulé (5313)

PROTHEOS INDUSTRIE (avis adopté le 12/09/2017)

Examen - Demande de modification + renouvellement d'inscription

C-LEG 3C100, Genou monoaxial commandé par microprocesseur pour prothèse externe du membre inférieur (5394)

OTTO BOCK FRANCE