



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
20 septembre 2016

CONCLUSIONS

Produit : NEURX DPS RA/4, stimulateur phrénique intradiaphragmatique

La Société SYNAPSE BIOMEDICAL Europe informe la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de santé (CNEDiMTS) d'un changement de libellé de référence pour le dispositif NEURX DPS RA/4 répercuté dans l'avis du 5 avril 2016.

Ainsi, la référence 23-0001 est respectivement remplacée par la référence 23-0021.

Il s'agit de la mise en conformité du dispositif avec la directive 2011/65/EU relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances susceptibles d'être dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS). Cette mise en conformité a conduit à la diminution de la taille du stimulateur, et permet au stimulateur d'être programmé sans devoir enlever la batterie mais aussi de fonctionner avec une taille de pile alcaline « C ».

Dont acte.

Avis 1 définitif