

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 mai 2019

Faisant suite à l'examen du 21/05/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21/05/2019.

CONCLUSIONS

Produit : ELUNIR, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de ridaforolimus (produit actif pharmacologiquement)

La Société CARDINAL HEALTH FRANCE 506 S.A.S. informe la Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) d’une modification du libellé des références du dispositif ELUNIR. Ce changement de référence ne s’accompagne d’aucun changement sur le dispositif mais impacte l’emballage et l’étiquetage pour des raisons de traçabilité du distributeur et de nom de marque.

Ainsi, les références mentionnées dans l’avis du 15 janvier 2019 sont remplacées par ces nouvelles références :

Anciennes références	Nouvelles références
LUN250R08IN	LUN250R08C
LUN250R12IN	LUN250R12C
LUN250R15IN	LUN250R15C
LUN250R17IN	LUN250R17C
LUN250R20IN	LUN250R20C
LUN250R24IN	LUN250R24C
LUN250R28IN	LUN250R28C
LUN250R33IN	LUN250R33C
LUN275R08IN	LUN275R08C
LUN275R12IN	LUN275R12C
LUN275R15IN	LUN275R15C
LUN275R17IN	LUN275R17C
LUN275R20IN	LUN275R20C
LUN275R24IN	LUN275R24C
LUN275R28IN	LUN275R28C
LUN275R33IN	LUN275R33C
LUN275R38IN	LUN275R38C

LUN275R44IN	LUN275R44C
LUN300R08IN	LUN300R08C
LUN300R12IN	LUN300R12C
LUN300R15IN	LUN300R15C
LUN300R17IN	LUN300R17C
LUN300R20IN	LUN300R20C
LUN300R24IN	LUN300R24C
LUN300R28IN	LUN300R28C
LUN300R33IN	LUN300R33C
LUN300R38IN	LUN300R38C
LUN300R44IN	LUN300R44C
LUN350R08IN	LUN350R08C
LUN350R12IN	LUN350R12C
LUN350R15IN	LUN350R15C
LUN350R17IN	LUN350R17C
LUN350R20IN	LUN350R20C
LUN350R24IN	LUN350R24C
LUN350R28IN	LUN350R28C
LUN350R33IN	LUN350R33C
LUN350R38IN	LUN350R38C
LUN350R44IN	LUN350R44C
LUN400R08IN	LUN400R08C
LUN400R12IN	LUN400R12C
LUN400R15IN	LUN400R15C
LUN400R17IN	LUN400R17C
LUN400R20IN	LUN400R20C
LUN400R24IN	LUN400R24C
LUN400R28IN	LUN400R28C
LUN400R33IN	LUN400R33C
LUN350R38IN	LUN350R38C
LUN400R44IN	LUN400R44C

Dont acte.

Avis 1 définitif