

**COMMISSION D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
 EVALUATIECOMMISSIE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN**

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 01 JUIN 2017
 VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 01 JUNI 2017

Liste de présence – Aanwezigheidslijst

Membres Effectifs Effectieve leden	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd	Membres suppléants Plaatsvervangende leden	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd
Els Tuyls		Marianne Van Malderen	E / V
Awatif Jebari		Emmanuelle Gay	
Maries Merken		Rita Cornélis	
Guibert Crèvecoeur		Jean-Claude Mignolet	
Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs	E / V	Annie Vanderlinck	
Guido Van Nooten	P / A (president)	Yves Taeymans	
Hein Heibüchel		Rik Willems	
Kristel De Vogelare		Daniel Mojet	P / A
Claude Hanet		André Waleff	
Véronique Kepenne		Johan Somville	
Florence Lefranc		Gaetane Stassijns	E / V
Ludo Willems		Dominique Toye	
Annick Verbiest		Philippe Noirhomme	
Jacques Destiné		J-L Vanoverschelde	
Olivier Debeir		Marie-José Tassignon	
Wim Verlinden		Thierry Descamps	
Dominique Wouters		Tinne Leysen	
Christine Barzin		Jan Saevels	
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps	E / V	Fien Aerts	
		Carole Absil	E / V
Bart Mersseman		Marine Debaut	

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG:

Damien Lambot	Cedric Vandenbroucke	Ann Jans
Dejhansart Aline	Julie Roothoof	Pieter Van De Vijver
Kelly Decaluwé	Grégory Duby	
Sibylle Watteuw		

Invité:
 Melidis Christos

Le président ouvre la réunion à 13h. Le quorum n'est pas atteint.

De voorzitter opent de vergadering om 13u. Het quorum werd niet bereikt.

1 Ordre du jour / Dagorde

Approuvé / goedgekeurd

2 PV de la réunion précédente / Verslag van de vorige vergadering

Approuvé / goedgekeurd

3 Conflits d'intérêt / Belangenconflict

Non / Nee

4 Incidents / Incidenten

2 dossiers werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / 2 dossiers ont été présentés oralement durant cette Commission d'Evaluation

- ✓ **Dossier 20718 (CCV):** Alpha elektrisch bed / ziekenhuisbed / rusthuisbed (Moments Furniture)
- ✓ **Dossier 21570 (DAT):** Hemagard Knitted Ultrathin (Intervascular)

5 Suivi des incidents / Opvolging van de incidenten

1 dossier werd mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / 1 dossier a été présenté oralement durant cette Commission d'Evaluation

- ✓ **Dossier 22374 (DLT):** Ovatio / Paradym / Partadym 2 / Paradym RF / Intensia devices (Sorin Group)

Et / EN 25 FSCA :

Specify 5-6-5 Surgical Lead and Specify 2x8 Surgical Lead, Medtronic Inc. Minneapolis (See FSN 19284)
Torque Limiting Screwdriver / T-Handle Torque Limiter / Torque Limiter / Torque Limiting Adaptor, Greatbatch Medical (See FSN 20101)
da Vinci® Xi™ Surgical System, Intuitive Surgical Inc. (See FSN 21196)
ATEC Canister, Hologic Inc (See FSN 21301)
Alaris Plus Syringe Pump, CareFusion Switzerland (See FSN 21985)
Artis Q / Q.zen, Siemens AG (See FSN 22076)
Alaris syringe driver - GH, CC, TIVA & PK models, CareFusion Switzerland (See FSN 22092)
Pressure Extension Set, CareFusion Switzerland (See FSN 22156)
Oxford Unicompartmental Cementless Tibial Trays, Biomet UK Ltd (See FSN 22240)
Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft, William Cook Europe ApS (See FSN 22246)
Bush DL™ Ureteral Illuminating Catheter Set Bush SL™ Ureteral Illuminating Catheter Set, Cook Incorporated (See FSN 22255)
Surgical Wrench, Intuitive Surgical (See FSN 22259)
V60 Ventilator, Respironics California Inc (See FSN 22273)
HeartStart MRx Defibrillator/Monitor, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 22281)
BraceID Low Shield Walker Standard Liner, Orthobroker BVBA (See FSN 22283)
F Solus, Flexible Wire Reinforced Laryngeal Mask, sizes 2, 3, 4 and 5., Intersurgical UAB (See FSN 22290)
Vivid E80 / E90 / E95 / S60N / S70N, GE VINGMED Ultrasound AS (See FSN 22299)
Vanguard ROCC; Vanguard Alpina; Alpina APS; Alpina APR; Alpina Uni; Exception stem; Avantage cup., Biomet France SARL (See FSN 22304)
Halo Vest/Lil Angel Halo Vest, Ossur (See FSN 22384)

PUBLIC

DG POST/matériovigilance

PG 8527, PG 8528, PG 8535, PG 8536, Miele Werk Burmoos GmbH (See FSN 22392)
All Sensis systems, Siemens AG (See FSN 22402)
SynchroMed® II Implantable Drug Pumps, Medtronic Inc. (See FSN 22403)
EP-TRACER, CardioTek B.V. (See FSN 22408)
Healon, Healon GV, Healon 5 Pro, Healon Pro, AMO Inc. (See FSN 22446)
Pereyra Ligature Carrier, Pereyra-Raz Ligature Carrier '75, Stamey Needle, Cook Incorporated (See FSN 22488)

6 Etudes cliniques / Klinische studies

4 études cliniques ont été présentées à la Commission

4 Klinische studies werden gepresenteerd tijdens de Evaluatie Commissie

La réunion s'est clôturée à 13h30

De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 13h30

La prochaine réunion de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux aura lieu le:

De volgende vergadering van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen gaat door op :

07/09/2017 : Salle/Zaal Vivaldi

à 13h00
om 13u00