

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 04 MAI 2017
 VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 04 MEI 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	P / A	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		Yves Taeymans	
Hein Heibüchel		Rik Willems	
Kristel De Vogelare		Daniel Mojet	P / A (président)
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	E / V
Wim Verlinden		Thierry Descamps	
Dominique Wouters		Tinne Leysen	
Christine Barzin		Jan Saevels	
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps	E / V	Fien Aerts	
Bart Mersseman		Carole Absil	E / V
		Marine Debaut	

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

Damien Lambot	Cedric Vandenbroucke	Ann Jans
Dejehansart Aline	Peter Van De Vijver	
Kelly Decaluwé		

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 21097 (CCV):** Synergy (Boston Scientific Corporation)
- ✓ **Dossier 21558 (DAT):** Aaron (Haelvoet)

5 Suivi des incidents / Opvolging van de incidenten

4 dossiers werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / 4 dossiers ont été présentés oralement durant cette Commission d'Evaluation

- ✓ **Dossier 18875 (KYD):** Spirotome (MedInvest)
- ✓ **Dossier (20893) (GDY) :** ALARIS® GH UNIVERSAL GUARDRAILS + RS232 (Carefusion)
- ✓ **Dossier 19596 (KYD) :** G4 Platinum and G5 Mobile receiver (Dexcom)
- ✓ **Dossier 22309 - Novum Pharma (DLT)**

Et 18 FSCA / en 18 FSCA:

ACUSON SC2000, Siemens Medical Solution (See FSN 18418)
Brilliance, Philips Healthcare Ohio (See FSN 20178)
Alere, Alere San Diego, Inc. (See FSN 20838)
Dryline II Water Trap, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (See FSN 20860)
METACARPAL STEM MAIA, Groupe Lepine Sarl (See FSN 21515)
MOBICATH Bi-Directional Guiding Sheath, Greatbatch Medical (See FSN 21969)
Ball electrode for near-field potential recording, Inomed medizintechnik GmbH (See FSN 22011)
Hypodermic Needle/ Safety Hypodermic needle, Nipro Corporation (See FSN 22013)
NIC Nano OTW / NIC 1.1 OTW / BEO NC OTW, SIS Medical AG (See FSN 22035)
Various Polyethylene Implants, Biomet Orthopaedics Inc. (See FSN 22072)
Hyfrecator 2000, ConMed Corporation (See FSN 22075)
MDRC-1119 Protective Front Cover, BARCO (See FSN 22088)
Panta et Panta XL Nail, Newdeal SAS (See FSN 22142)
EOS, EOS imaging (See FSN 22189)
Homepump C-Series (Silicone & Latex), Halyard Health, Inc. (Formerly Kimberly-Clark Health Care) (See FSN 22204)
AbbVie PEG Kit 20FR, AbbVie Inc (See FSN 22207)
BrightView, Philips Healthcare Ohio (See FSN 22220)
Stryker SmartLife Large Aseptic Housings, Stryker Instruments-Kalamazoo (See FSN 22221)

6 Etudes cliniques / Klinische studies

5 études cliniques ont été présentées à la Commission

5 Klinische studies werden gepresenteerd tijdens de Evaluatie Commissie

7 Varia

- ✓ **Dossier 22374** (DLT): OVATIO / PARADYM / PARADYM 2 / PARADYM RF / INTENSIA devices (Sorin)

LivaNova a publié une FSN concernant les défibrillateurs susmentionnés. Certaines questions sont soulevées concernant entre autre la prise en charge du patient lors du remplace ment et le maintien des dispositifs sur le marché.

La réunion s'est clôturée à 14h00
De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14h00

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 :

01/06/2017 : Salle/Zaal Vivaldi

à 13h00
om 13u00