

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 05 FEBRUARI 2015  
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 05 FEVRIER 2015

**Liste de présence – Aanwezigheidslijst**

<b>Membres Effectifs Effectieve leden</b>	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd	<b>Membres suppléants Plaatsvervangende leden</b>	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd
Els Tuyls		Marianne Van Malderen	P / A
Awatif Jebari		Emmanuelle Gay	P / A
Maries Merken		Rita Cornélis	
Guibert Crèvecoeur		Jean-Claude Mignolet	
Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs	P / A	Annie Vanderlinck	
Guido Van Nooten	P/A Président	Yves Taeymans	
Hein Heidbüchel		Rik Willems	
Kristel De Vogelare		Daniel Mojet	
Claude Hanet		André Waleff	
Véronique Kepenne		Johan Somville	
Florence Lefranc		Gaetane Stassijns	
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	E / V
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps	P / A	Fien Aerts	
		Carole Absil	E / V
Bart Mersseman	P / A	Marine Debaut	P / A

**Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG**

Vanackere Sebastien	Vandenbroucke Cédric	Van de Vijver Pieter
Driesmans Christophe	Decaluwé Kelly	Jans Anne
Badisco Liesbeth	Roothoofte Julie	Hélène Debeuf
Watteeuw Sibylle	Eglen Steve	Luchian Cristina Christel Slechten

Le président ouvre la réunion à 13h00. Le quorum n'est pas atteint.

*De voorzitter opent de vergadering om 13u00. Het quorum werd niet bereikt.*

**1 Ordre du jour / Dagorde**

Approuvé / goedgekeurd

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

Approuvé à condition d'une petite adaptation dans la liste de présence. / goedgekeurd, mits kleine aanpassing in de aanwezigheidslijst.

**3 Conflits d'intérêt / Belangenconflict**

Bart Mersseman heeft aangegeven auditeur te zijn bij Euromi naar aanleiding van een klinische studie die voorgelegd zal worden.

**4 Suivi des incidents / Opvolging van de incidenten**

0 dossiers werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie /

0 dossiers ont été présentés oralement durant cette Commission d'Evaluation

**5 Incidents**

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

**Dossier 16452:** Bactiseal CL EVD Catheter Set (Codman & Shurtleff)

**Dossier 16849:** Oxyconcentrator (Vitalaire)

34 FSCA sont soumis à la Commission / 34 FSCAs werden voorgelegd aan de Commissie

Terumo® Advanced Perfusion System 1, Terumo Cardiovascular Systems (See FSN 11498)
Vitreia 2D Brain Perfusion application, Vital Images, Inc. (See FSN 12982)
Medical Linear Accelerator, Elekta Ltd (See FSN 13470)
CARESCAPE Monitor B650 and CARESCAPE Monitor B850, Ge Healthcare Finland (See FSN 14676)
VitreiaCore (VitalConnect), Vital Images, Inc. (See FSN 14158)
IMPAX Volume Viewing, Agfa HealthCare N.V. (See FSN 15056)
Innova IGS 540 and Discovery IGS 740 Interventional X-ray imaging systems, GE Medical Systems SCS (See FSN 16252)
Gynecare Laparoscopic Morcellator (Also known as GYNECARE X-Tract Tissue Morcellator); Gynecare Laparoscopic Motor Drive Unit (MDU); GYNECARE MORCELLEX™ T Half Day INFUSOR SV 5 ml/h System, Desferrioxamine INFUSOR 1 ml/h System,, Baxter Healthcare Corporation (See FSN 15348)
Ingenia, Intera, Achieva and Multiva MR Systems on R5.1.1 and R5.1.2, Philips Medical Systems BV (See FSN 15501)
Xenium Ultra High Flux Dialyzer, Baxter Healthcare SA (See FSN 15421)
Powergrip, Strap,Wide,Narrow,Split sling,Doorfix, Redcord AS (See FSN 15215)
Datascope Intra-Aortic Balloon Pump, Datascope Corp. (See FSN 15190)
HeartStart XL Defibrillator/Monitor, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 14999)
Ingenia 1.5T / Ingenia 3.0T, Philips Medical Systems BV (See FSN 15615)
Ocean VIP, Ocean VIP XL, Ocean Dual VIP andOcean E-VIP, Aquatec Operations (See FSN 15474)
ADAC Vertex ClassicADAC Vertex Plus and ADAC SolusADAC Vertex V60, Philips Healthcare Ohio (See FSN 15233)
Duet External Drainage and Monitoring System,Interlink Injection Sites, Medtronic Inc. Minneapolis (See FSN 15639)
S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin, DePuy Orthopaedics (See FSN 15072)
550 TxT™ Treatment Table from Digital LinearAccelerators type PRIMUS, ONCOR, ARTISTE, Siemens AG Healthcare, Geschäftsgebiet Radiation Oncology (See FSN 14 Natural-Knee II, Zimmer Inc (See FSN 16075)
LINK 4+, Link 6+, Link 8+, Fresenius Kabi Medical Care AG (See FSN 15884)
FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX (FLOSEAL VH S/D) and FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX (FLOSEAL VHS/D), 5ml, Baxter Healthcare SA (See FSN 16311)
ENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO _ RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO, Smith & Nephew
Intermate LV 250, Intermate SV 200 and Intermate LV 250, Baxter Healthcare Corporation (See FSN 16312)
AUTOGEN CRT-D / AUTOGEN DR ICD, Cardiac Pacemaker Inc. (See FSN 16609)
DuaLok Breast Localization Wire, Bard Peripheral Vascular Inc (See FSN 16172)
Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Uroskop Omnia Max, Siemens AG Healthcare Sector - Imaging & IT Division - Magnet Resonance (See FSN 16516)
IntelliSpace PACS 4.x, Philips Healthcare Informatics Inc. (See FSN 16130)
A subsystem of the VERO? / MHI-TM2000 Linear Accelerator System for radiation therapySoftware Version: 3.0.0 and after, Mitsubishi Heavy Industries (See FSN 15904)
RT-PLUS Modular Femoral Component, Smith & Nephew Orthopaedics Ltd (See FSN 15904)
CMF Mandible External Fixator System I and II, Synthes GmbH (See FSN 16453)
TECNIS CL, Abbott Medical Optics Inc. (See FSN 15506)
Humeral Broaches Aequalis, TORNIER SAS (See FSN 16748)

**6 Etudes cliniques / Klinische studies**

7 études ont été présentées / 7 studies werden gepresenteerd

## 7 Varia

### 1- Database experten

Proposition : « projet de modifications des critères de recherche-de classification de Expert DB. »

### 2- Hernieuwing lijst van de Leden van de Evaluatiecommissie

Les candidatures sont attendues pour le 15 février 2015.

La réunion s'est clôturée à 14h20

De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u20.

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 :*

**05/03/2015 : Salle/Zaal Vivaldi**

à 13h00  
*om 13u00*