

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 12 JANVIER 2017
 VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 12 JANUARI 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	P / A
Awatif Jebari		Emmanuelle Gay	
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 Heibüchel		Rik Willems	
Kristel De Vogelare		Daniel Mojet	P / A
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	E / V
Wim Verlinden		Thierry Descamps	
Dominique Wouters		Tinne Leysen	
Christine Barzin		Jan Saevels	
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps		Fien Aerts	
		Carole Absil	E / V
Bart Mersseman		Marine Debaut	

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

Damien Lambot	Cedric Vandenbroucke	Aline Degehansart
Sibylle Watteuw	Gregory Duby	Pieter van de Vijver
Luchian Cristina	Christophe Driesmans	Julie Roothoof

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 / Neen

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

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

- ✓ Dossier 20952 Mitraclip (gdy)
- ✓ NuSurface (ccv)

5 **Incidents / Incidenten**

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

- ✓ Dossier 21054 (ccv) : CELLEX Photopheresis System from Therakos Inc.
 - ✓ Dossier 21087 (dlt) : Blood pump bileaflet valves 80ml in/out o12mm from Berlin Heart
 - ✓ Dossier 21175 (dat) : Ajust Adjustable Sling from Bard Medical Division (BMD)
 - ✓ Dossier 21238 (ccv) : Mitraclip System Clip Delivery System from Evalve Inc.
- Erreur, ce dossier ne devait pas être présenté oralement à la Commission d'Evaluation

PUBLIC

DG POST/matériovigilance

Et, 53 FSCA / en 53 FSCA :

16784	Philips Medical systems (Andover)	ECG Out Cable
18435	Philips Healthcare Ohio	Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core128
18621	Varian Oncology Systems (USA)	ARIA Radiation Oncology
19034	Ethicon Women's Health and Urology, A division of ETHICON, Inc., A Johnson and Johnson Company	GYNECARE THERMACHOICE III Catheter
19878	James Leckey Design Ltd.	Mygo Stander MYST 143
20080	Covidien Healthcare	Bravo pH Monitoring System and Accessories
20110	Ziehm Imaging	Ziehm Vision, Ziehm Solo
20478	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD	The BeneVision N22 and N19 patient monitors
20483	ANTEIS S.A. / Aptissen SA	HealaFlow
20616	Biomet Orthopaedics Inc.	Various kits (see recall notice for details) GPS III Mini Platelet Concentrate Separation Kit with ACD-A Model: Various kits (see recall notice for details) _ Anticoagulant Citrate Dextrose Solution - GPS III Mini Platelet Concentrate Separation Kit with ACD-A
20812	BIOMET orthopaedics	OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
20864	Sequent Medical	VIA 27 Microcatheter
20920	Gyrus ACMI, Inc	Gyrus ACMI Diego Elite Tubeset
21009	Medivance, Inc	Arctic Sun® Temperature Management System
21029	Stryker Orthopaedics Mahwah	LFIT Anatomic CoCr V40 Femoral Heads
21059	Mölnlycke Health Care AB	See attached Product Table (ProcedurePak® kits and trays containing cohesive bandages)
21060	GE Medical Systems Information Technologies	ECG recording
21083	ICU Medical Inc.	Monitoring Kits with Transpac® IV Transducer
21109	Boston Scientific U.S.	Vascular Guide Catheter, single-use
21118	General Medical Merate S.P.A	KALOS
21144	Newdeal SAS	DRILL DIA 1.9MM
21168	Ulrich GmbH & Co. KG	uCentum comprehensive posterior system
21188	Bellco S.r.l.	Formula, Formula Plus, Formula 2000, Formula 2000 Plus, Formula Therapy, Formula Domus
21193	Synthes GmbH	FACET WEDGE
21211	Siemens AG	SOMATOM Definition AS and SOMATOM Definition Flash
21248	Medtronic Inc.	SYNCHROMED II implantable drug pumps
21251	Bausch & Lomb - Optics center	EasySept Hydro Plus Peroxide Solution

PUBLIC

DG POST/matériovigilance

21256	IBA (Ion Beam Applications)	12C / AdaPTinsight
21257	Teleflex medical	Mucosal Atomization Device (MAD) FlexiNozzle Laryngo-Tracheal MAD, MADgic Endotracheal MAD, MADett
21259	ST Jude Medical CRMD	Nanostim™ Leadless Pacemaker
21267	STRYKER TRAUMA GmbH	sterile pack. Guide wires, K-Wires
21287	Corin Group PLC	Trinity, Ceramic Biolox Delta Liners and Heads
21290	ArcRoyal Ltd	ArcRoyal
21299	Exactech Inc.	Equinox Reverse Shoulder Defining Screw Kit
21302	Sorin Group Deutschland	Sorin Group perfusion system – Heater Cooler 3T devices / Heater-cooler (1T), Heater-cooler 3T, FlexTherm
21307	Siemens AG	Artis Q systems with SW version VD11
21314	Teleflex Medical	ARROW® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Tray ARROW® OnControl® Aspiration System Tray ARROW® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Tray ARROW® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Trays ARROW® OnControl® Bone Marrow Biopsy System Comprehensive Tray ARROW® OnControl® Bone Marrow Biopsy System Tray ARROW® OnControl® Ported Aspiration System Tray ARROW® OnControl® System Sterile Procedure Tray OnControl® Biopsy System Ported Needle Tray
21316	Oscor Incorporated	Arrive Delivery Sheath / Adelante Breezeway
21317	Mathys Ltd Bettlach	balanSys UNI convex PE inlays x/5
21321	Concert Medical, LLC	Galeo Pro Coronary Guide Wire
21348	Spectranetics	Bridge™ Occlusion Balloon (MDD Class III) Turbo Elite™ Laser Atherectomy Catheter (MDD Class IIa)
21388	VICTORY	FRACTAL
21401	Smith & Nephew USA	Reflection Dead Blow Mallet
21408	Ulthera Inc.	Cellfina System
21412	Teleflex medical	Visistat Skin Stapler 35 Wide (35W)
21419	Greatbatch Medical	Offset Reamer Handle
21434	Institut Straumann AG	Drill 2, long, Ø 2.8mm, l 41.0mm, SS Twist Drill PRO Ø4.2mm, long, 41mm, SS
21475	TORNIER SAS	MEIJE DUO femora l stems
21476	Philips Healthcare Ohio	IQon Spectral CT

PUBLIC

DG POST/matériovigilance

21477	Philips Medical Systems Nederland BV	IntelliSpace Portal V6.5/Spectral Diagnostic Suite
21480	Haag-Streit AG	EyeSuite DICOM Option / DICOM Lizenz
21504	MACOPHARMA	NPT BLOOD BAG SYSTEM LEUCOFLEX LCRD2
21507	Fresenius Kabi Medical Care AG	Sleep.safe Set

PUBLIC

6 Etudes cliniques / *Klinische studies*

7 études cliniques ont été présentées à la Commission / 7 *Klinische studies* werden gepresenteerd tijdens de Evaluatie Commissie

7 Varia

/

La réunion s'est clôturée à 14h20
De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14h20

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 :

02/02/2017 : Salle/Zaal Vivaldi

à 13h00
om 13u00