|  |
| --- |
|  |
| **Commission d’évaluation des dispositifs médicaux**  **Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen**  Compte-rendu de la réunion du 01 septembre 2016  Verslag van de vergadering van 01 septembre 2016 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **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 | 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 | P / A (président) | Yves Taeymans | |  | | | Hein Heidbüchel |  | 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 | |  | | | Wim Verlinden |  | Thierry Descamps | |  | | | Dominique Wouters |  | Tinne Leysen | |  | | | Christine Barzin |  | Jan Saevels | |  | | | Anne-Sophie Grell |  | Alex Rijnders | |  | | | Marc Cumps |  | Fien Aerts | |  | | |  |  | Carole Absil | |  | | | Bart Mersseman |  | Marine Debaut | |  | | | **Représentants de l’AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG** | | | | | | | Vandenbroucke Cédric  Duby Grégory  Watteeuw Sibylle |  | | Van De Vijver Pieter  Jans Ann  Roisin Thierry | |  | |  |  | |  | |  | |  | | | | | | |  | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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

1. **PV de la réunion précédente / *Verslag van de vorige vergadering***

Approuvé / goedgekeurd

1. **Conflits d’intérêt / *Belangenconflict***

Non / Neen

1. **Suivi des incidents / *Opvolging van de incidenten***

0 dossier werd mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / 0dossier ont été présenté oralement durant cette Commission d’Evaluation

1. **Incidents / Incidenten**

8 dossiers werd mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / 8dossiers ont été présentés oralement durant cette Commission d’Evaluation

* Dossier 18875 (KYD): Spirotome de Medinvents nv
* Dossier 19721 (CCV) : Promus Element de Boston Scientific Corporation
* Dossier 18093 (CDS) : M3150 Info Center Local Database Rel N.0 de Philips Medical System
* Dossier 19731 (CCV) : IntelliVue Information Center iX de Philips Medical System
* Dossiers 20000-20001 (CCV) : AQUAPAK 340 SW de Teleflex Medical
* Dossier 17354 (CCV) : Synergy Micro-Pump System de Circulite
* Dossier 20247 (DAT) : TENDRIL STS de ST Jude Medical CRMD

14 FSCA sont soumis à la Commission / 14 FSCAs werden voorgelegd aan de Commissie

1. ACP215 Automated Cell Processor

MCS+9000 Mobile Platelet Collection System MCS+8150 Multicomponent Collection System PCS2 Plasma Collection Device, Haemonetics Corp USA (See FSN 19449)

1. Signature Portfolio attachments, Stryker Instruments-Kalamazoo (See FSN 19759)
2. Pump Tube, Richard Wolf GmbH (See FSN 19928)
3. PENTARAY NAV CATHETER - PENTARAY NAV eco CATHETER, Biosense Webster Inc (See FSN 19960)
4. SW V 3.2.x, 3.3, 3.4 on S5/Core, Volcano Corporation (See FSN 20095)
5. TBS iNsight, MED-IMAPS (See FSN 20140)
6. FUJIFILM Digital Mammography System AMULET, FUJIFILM Corporation (See FSN 20256)
7. VentStar Oxylog3000F (P) 190, Drager Medical (See FSN 20274)
8. AIRVO2 Humidifier / myAIRVO2 Humidifier, Fischer & Paykel Healthcare Ltd. (See FSN 20295)
9. Exeter Raps, HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (See FSN 20418)
10. Guide Sleeve yellow, Synthes GmbH (See FSN 20458)
11. 1x4 DBS Restore Adaptor and 2x4 DBS Restore Adaptor, Medtronic Inc. Minneapolis (See FSN 20474)
12. ULTRASTOP pro med., MoNo chem - pharm Produkte GmbH (See FSN 20486)
13. Artis systems with 19" Live Display, Siemens AG (See FSN 20501)
14. **Etudes cliniques / *Klinische studies***

16 études ont été présentées à la Commission d’Evaluation / 16 studies warden gepresenteerd

1. **Varia**
   1. Abbott implant

Pas de modification du circuit de distribution, ce DM reste distribué en pharmacie.

* 1. Terrafor Ventre plat

Présentation des nouvelles études fournies par le fabricant. L’avis de la commission ne change pas : retrait du marché approuvé par la commission.

* 1. NUsurface

Demande de la part du fabricant de pouvoir reprendre les études cliniques. Des experts vont être contactés pour évaluer les nouvelles données reçues.

* 1. Prochaines réunions : réunion de novembre est programmée pour le 10.

**La réunion s’est clôturée à 14h35**

**De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14h35**

|  |
| --- |
| 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 :*  **01/09/2016 : Salle/Zaal Horizon**  à 13h00  *om 13u00* |