

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

**COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 07 DECEMBRE 2017
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 09 DECEMBER 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	
Awatif Jebari	P / A	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 (president)	Yves Taeymans	
Hein Heidebüchel		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	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	
		Carole Absil	
Bart Mersseman		Marine Debaut	

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG:

Cedric Vandenbroucke	Julie Roothoof	Pieter Van De Vijver
Gregory Duby	Cristina Luchian	Ann Jans
Amélie Mahdjoubi		

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 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 20893 and 23663** (GDY): Alaris / Arsenia GS, GH, CC, TIVA, PK, Syringe Pumps (Carefusion Switzerland)

5 Incidents / Incidenten

0 dossiers werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / 0 dossier ont été présentés oralement durant cette Commission d'Evaluation

Et / en 31 FSCA:

Beldico SA (Belgian Diagnostic company) (See FSN 21942)
Biogaze Verbandgaas, Novum Pharma - nederland (See FSN 22309)
Willscher Vas Reapproximator Set, Cook Incorporated (See FSN 22640)
DLP® Extension Line Adapters 20 in length; DLP® Antegrade/Retrograde Adapter; DLP® Cardioplegia Adapter with Pressure Port; DLP® Pressure Monitoring Extension Line Adapters; DLP® Pressure Monitoring Extension Line Adapters; DLP® Pressure Disposable Pressure Display Sets; ® Pressure Disposable Pressure Display Sets, Medtronic Inc. (See FSN 22903)
DRILL BIT MINI-QUICK CONNECT, Biomet Orthopaedics Inc. (See FSN 22996)
LifeSeal Surgical Sealant, LifeBond Ltd. (Israël) (See FSN 23411)
Alaris™/ Asena™ GS,GH,CC,TIVA,PK, Syringe Pumps, CareFusion Switzerland (See FSN 23663)
FlexCath Advance™ Steerable Sheath, Medtronic Cryocath LP (See FSN 23709)
SOMATOM GO.UP and SOMATOM go.Now, Siemens AG (See FSN 23733)
BARD® MAX-CORE® Disposable Core Biopsy Instrument, Bard Peripheral Vascular (BPV) (See FSN 23749)
2.5 mm GemLock Hex Driver, RHD2.5, Zimmer Dental Inc. (See FSN 23777)
octopus, Laboratoires pharmaceutique Vygon SA (See FSN 23793)
PENTAX Endscopes (multiple types), HOYA Corporation Medical Instrument Division (See FSN 23797)
Yelloport 10.5/12.5 Valve Single-Use - 580004S, Surgical Innovations Ltd (See FSN 23810)
YelloPort 10.5/5.5 S/Use Flip-Top - 575019S, Surgical Innovations Ltd (See FSN 23811)
Yelloport Plus - YA512STSA, Surgical Innovations Ltd (See FSN 23812)
GMK Hinge System, Medacta International (See FSN 23819)
MYO/Punch, A&E Surgical Punch, A&E Medical corp (See FSN 23821)
Carestation 620, Carestation 650, Carestation 650c, Datex-Ohmeda Inc (See FSN 23828)
Electrosurgical, Cutting & Coagulation & Accessories / Percuvance® Percutaneous Surgical System, Teleflex medical (See FSN 23830)
Conformable GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis, W.L. Gore & Associates (See FSN 23831)

Heater Cooler Unit HCU20; Heater Cooler Unit HCU30, Maquet Cardiopulmonary AG (See FSN 23839)
Small Intestinal Videoscope, Olympus medical Systems Corporation (See FSN 23842)
Freka Intestinal Tubes ENFit, Fresenius Kabi Medical Care AG (See FSN 23891)
Agility 3.2 / Agility with Integrity, Elekta Ltd (See FSN 23894)
Integrity, Elekta Ltd (See FSN 23896)
Cisco ASA 5506-X Network Firewall, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 23897)
ELUVIA™ Over the Wire Drug-Eluting Vascular Stent System Innova™ Over the Wire Self-Expanding Stent System, Boston Scientific Corporation M (See FSN 23911)
Anaconda™ Longer Leg Iliac Stent Graft System, Vascutek Limited (See FSN 23929)
SOMATOM Force, SOMATOM Definition AS, Edge, Flash, Siemens AG (See FSN 23950)
Millennium VG, Discovery VH, VariCam, GE Medical Systems Israel (See FSN 23953)

6 Etudes cliniques / Klinische studies

- ✓ 10 klinische studies werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie
- ✓ 10 études cliniques ont été présentées oralement durant cette Commission d'Evaluation

7 Varia

➤ Datum volgende commissie

In januari zal er geen commissie plaatsvinden.

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 :

01/02/2018 : Salle/Zaal Vivaldi

à 13h00
om 13u00