

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 4 JUILLET 2013
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 4 JULI 2013

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	P/A	Marianne Van Malderen	E/V
Awatif Jebari		Emmanuelle Gay	E/V
Maries Merken	E/V	Rita Cornélis	
Guibert Crèvecoeur		Jean-Claude Mignolet	
Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs	P/A	Annie Vanderlinck	
Guido Van Nooten	P / A	Yves Taeymans	
Hein Heidebüchel		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	E/V
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps		Fien Aerts	
Bart Mersseman	P/A	Carole Absil	E/V
		Marine Debaut	E/V

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

Vanackere Sebastien	Eglen Steve	Frédérique Meulders
Julie Roothoof	Damien Lambot	

Le président ouvre la réunion à 13h15. Le quorum n'est pas atteint.
De voorzitter opent de vergadering om 13u15. Het quorum werd niet bereikt.

1 Ordre du jour / Dagorde

Approuvé

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

Approuvé

3 Conflits d'intérêt / Belangenconflict

Les DoI seront publiées sur le site web de l'agence.

4 Suivi des incidents & 5 incidents / Opvolging van de incidenten

- **stent XIENCE SBA EECSS (Side Branch Access Everolimus Eluting Coronary Stent System)** du fabricant Abbott – dossier 13255
- **Permacol** – dossier 13191
- **Acide hyaluronique** – dossier 11383
- **AMPLATZER Cardiac Plug - St Jude** – dossier 11440
- **Stent Abbott** – statut du dossier 12519

20 FSCA sont soumis à la Commission / 20 FSCAs werden voorgelegd aan de Commissie

EUROVIT COMPRESSE ABSORBANTE 10X20 CM STERILE PAR PIECE, Euromedis (See FSN 10340)
Super Torque, (See FSN 10682)
Macrolane VRF20 Macrolane VRF30, Q-Med AB (See FSN 11383)
Dermafilm, Laboratoires Vygon SA (See FSN 11903)
Pari Sole N 025, PARI GmbH (See FSN 12017)
Charger, eCharger, Siemens Audiologische Technik GmbH (See FSN 12023)
Disposable Pressure Monitoring Kit with Vamp Plus System, Edwards Lifesciences (See FSN 12686)
Specialist 2 Intramedullary Rod (SP2 IM Rod), DePuy Orthopaedics (See FSN 12861)
Invacare REA Focus and Invacare REA Focus 150, Invacare Rea AB (See FSN 12897)
3100A and 3100B (HFOV) ventilators Accessories, CAREFUSION CORPORATION (See FSN 12931)
BD Plastipak 50ML Luer Lok Syringe - Sterile / Foliodrape CombiSet, Becton Dickinson & Company Limited (See FSN 13033)
Constellation Pneumatic Handpiece DSP, Alcon Grieshaber AG (See FSN 13076)
Medisize Climatrach HME, Medisize BV (See FSN 13090)
Handle, flexible, Synthes GmbH (See FSN 13100)
Newport HT70 and HT70 Plus ventilator Power Pac batteries, Newport Medical Instruments, Inc. (See FSN 13112)
syngo Workflow MLR, Siemens AG (See FSN 13126)
GelPOINT Advanced Access Platform, APPLIED MEDICAL (See FSN 13143)
Memmert heating ovens UF450plus, UF470plus, IF750plus, Memmert GmbH + Co. KG (See FSN 13212)
Y-connectie/Y-connection, FRESSENIUS MEDICAL CARE BELGIUM NV (See FSN 13250)
GlideScope Video Laryngoscope, VERATHON MEDICAL CANADA (See FSN 13309)

5 Etudes cliniques / Klinische studie:

9 études cliniques ont été présentées / 9 studies werden gepresenteerd

6 Varia :

- **Terumo**
- **Oxyconcentrateur**
- **Domobios**
- **Présentation de la nouvelle gestion des dossiers**

PUBLIC

La réunion s'est clôturée à 14h10
De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u10.

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 :

4/7/2013 : Salle/Zaal 06D285

à 13h
om 13u