

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 05 OCTOBRE 2017  
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 05 OKTOBER 2017

**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	P / A	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		Yves Taeymans	
Hein Heibüchel		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	
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps		Fien Aerts	
		Carole Absil	
Bart Mersseman		Marine Debaut	

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

Damien Lambot	Cedric Vandenbroucke	Pieter Van De Vijver
Grégory Duby	Erina De Thaye	Ann Jans
Dejhansart Aline	Mahdjoubi Amélie	Vicky Hoymans
Kelly Decaluwé	Driesmans Christophe	

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**

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

**5 Incidents / Incidenten**

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

- ✓ **Dossier 23455** (EDT): HeartWare Ventricular Assist System (HeartWare Inc.)
- ✓ **Dossier 23361** (KYD): LifeSeal Surgical Sealant (LifeBond Ltd.)

Et / en 42 FSCA:

EVIS EXERA II ULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE, Olympus medical Systems Corporation (See FSN 18743)
G4 PLATINUM and G5 Mobile receiver, Dexcom Inc. (See FSN 19596)
Laerdal Suction Unit (LSU), Laerdal Medical AS (See FSN 20647)
Universal Arm Support, Trumpf Medizin Systeme GmbH (See FSN 21080)
Thoracic Catheters, Atrium Medical Corporation (See FSN 21271)
Kiwi Omni Vacuum Delivery System, Clinical Innovations (See FSN 21890)
Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row, Prismaflex, Gambro Lundia AB (See FSN 22111)
Covidien Curity™ Sodium Chloride Dressing / Covidien Curity™ Eye Pad Oval, Covidien Healthcare (See FSN 22163)
LiquiBand FIX8, Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd (See FSN 22315)

Hang&Go kits, HIPPI(F), RanD S.r.l. (See FSN 22413)
Ventilator mixt MONNAL T50, AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS (See FSN 22431)
Flocare Gastrostomy tube (G-tube) - ENFit, NUTRICIA Medical Devices B.V. (See FSN 22638)
Argon Arterial Access Needle, Argon Medical Devices Inc. (See FSN 22689)
Affixus Hip Fracture Nail, Biomet Orthopaedics Inc. (See FSN 22767)
Comprehensive Nano Humeral Component PPS, Biomet Orthopaedics Inc. (See FSN 22775)
Terminal units and probes / Entnahmestelle O2, Dräger Medical (See FSN 22798)
Guide wire 70 cm, Zimmer Inc (See FSN 22865)
Datascope Intra-Aortic Balloon Pump, Datascope Corp. (See FSN 22888)
Artis, X-Workplace, Sensis and ARCADIS Systems, Siemens AG; Healthcare Sector; Business Unit AX (See FSN 22901)
Anti-Gravity, Alter G (See FSN 22929)
Tissu-Trans, Shippert Medical Technologies (See FSN 22963)
WATO EX-65, WATO EX-55, A5 and A7, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (See FSN 22986)
SPECT E.CAM, SPECT Symbia, SPECT MI, PET Biograph, PET Horion, PET Advanced Workflow, Siemens Medical Solutions USA, Inc. Molecular Imaging (See FSN 23049)
Terumo OPS Valve, Terumo Medical Corporation (See FSN 23092)
Amulet S/ Amulet F/ Innovality, FUJIFILM Corporation (See FSN 23140)
Eye Care PACS, Merge Healthcare (See FSN 23147)
Affinis CoCr head 43/15/2, Mathys AG Bettlach (See FSN 23148)
Cell Saver Elite (70ml) / Cell Saver 5/5+ (70ml), Haemonetics Corp USA (See FSN 23281)
UniPerc® Adjustable Flange Tracheostomy Tube, Smiths Medical ASD Inc (See FSN 23314)
FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS / CR-IR363, FUJIFILM Corporation (See FSN 23316)
Emprint Percutaneous Ablation Antenna, Covidien Healthcare (See FSN 23324)
Persona Tibial Plate Provisionals/Tibial Sizing, Zimmer, Inc. (See FSN 23325)
FemoSeal™ Vasculare Closure Systems, Terumo Medical Corporation (See FSN 23337)
Permobil powered wheelchair C300, C350, C400, and C500 with seats Corpus II, Corpus II LR, Corpus KB and Base Only., PERMOBIL AB (See FSN 23343)
Implantable Cardioverter Defibrillators - See FSN., ST Jude Medical CRMD (See FSN 23377)
Implantable Pacemaker Devices - See FSN, ST Jude Medical CRMD (See FSN 23378)
Working insert; Bridge, Olympus Winter and Ibe (See FSN 23380)
Artis one, Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. (China) (See FSN 23387)
A.T.S® 2200TS and A.T.S® 4000TS, ZIMMER Orthopaedic Surgical Products (See FSN 23406)
PLEGIOX cardioplegia Heat Exchanger / see attached lists, HMT Medizintechnik GmbH (See FSN 23409)
Metalline Tracheo dressings, sterile, Lohmann & Rauscher Rengsdorf (See FSN 23417)
Kii Optical Z-Thread Dual Packs, Applied Medical Resources (See FSN 23430)

**PUBLIC**

DG POST/matériovigilance

## 6 Etudes cliniques / Klinische studies

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

## 7 Varia

✓ **Dossier 22363 (DLT): HeartWare Ventricular Assist System (HeartWare)**

**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 :*

**09/11/2017 : Salle/Zaal Vivaldi**

à 13h00  
*om 13u00*