|  |
| --- |
|  |
| **Commission d’évaluation des dispositifs médicaux**  **Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen**  Compte-rendu de la réunion du 08 Mai 2014  Verslag van de vergadering van 08 Mei 2014 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **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 |  | Yves Taeymans | |  | | | Hein Heidbüchel |  | Rik Willems | |  | | | Kristel De Vogelare |  | Daniel Mojet | | P / A Président | | | 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 WoutersE / V |  | Tinne Leysen | |  | | | Christine Barzin |  | Jan Saevels E / V | |  | | | Anne-Sophie Grell |  | Alex Rijnders | |  | | | Marc Cumps E / V |  | Fien Aerts | |  | | |  |  | Carole Absil | |  | | | Bart Mersseman P / A |  | Marine Debaut | |  | | | **Représentants de l’AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG** | | | | | | | Vanackere Sébastien | Cédric Vandenbroucke | | Eglem Steve | |  | | Julie Roothooft | Lambot Damien | | Dejehansart Aline | |  | | Bollinne Isabelle | Deguee Dominique | | Bruneel Sarah | |  | |  | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | |

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

Le président ouvre la réunion à 13h00. Le quorum n’est pas atteint.

*De voorzitter opent de vergadering om 13u00. Het quorum werd niet bereikt.*

1. **Ordre du jour  / *Dagorde***

Approuvé / goedgekeurd

Monsieur Mojet présidera cette séance de la Commission en l’absence de Monsieur Van Nooten. / *De heer Mojet zal deze zitting van de Ccommissie voorzitten wegens afwezigheid van de heer Van Nooten.*

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

Approuvé / *goedgekeurd*

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

nihil

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

nihil

1. **Incidents**

7 dossiers ont été présentés oralement durant cette séance de la Commission d’Evaluation  / 7 dossiers werden mondeling voorgesteld tijdens deze vergadering van de Evaluatiecommissie.

* + Dossier 10806: EGIA 60 Articulating Med/Thick Sulu (Covidien)
  + Dossier 12992: FOLFUSOR SV 0.5 ML/H (Baxter)
  + Dossier 14222: Lumax 540 VR-T (Biotronik)
  + Dossier 14512: Sara 3000 (ArjoHuntleigh)
  + Dossier 14585 : GamCath GDK-812,5P (Gambro)
  + Dossier 14709: AMPLATZER Cardiac Plug (St Jude)
  + Dossier 13124 : Palacos R+ G 2x40g (Heraeus Medical)

36 FSCA soumis à la Commission d’Evaluation / 36 FSCAs werden voorgelegd aan de Evaluatiecommissie:

* Convertors (no fsn available)
* Disposable and Reusable Packs including tubing sets, Phaco packs, Victrectomy packs (no fsn available)
* GammaMed Plastic Needle with Mandrin (no fsn available)
* Scorpio Punch Thru Tibial Baselates (no fsn available)
* Shiley Tracheostomy Tubes (no fsn available)
* ARTISTE MV Positioner Replacement of one shaft as part of the MV PP unit (no fsn available)
* Artiste MV (no fsn available)
* MPO QuickCard Rapid Qualitative Test (no fsn available)
* Invacare XLT (no fsn available)
* Alaris SmartSite Needle-Free Valve 2000E7D - LL Valve Adapter (stand Alone) 7 day use 2000EA7D - Needleless Valve Adapter, Arterial 7 Day use (no fsn available)
* enFlow IV Fluid Warmer (see fsn 10261)
* Alcon Acrysof cachet Phakic Lens (see fsn 10970)
* KleenSpec disposable Vaginal Speculum (see fsn 11930)
* Minivator BathBliss Reclining Bathlift – model 311 (see fsn 11958)
* Legendair Double branch (see fsn 11984)
* Synergy Micro-pump system (see fsn 13659)
* BD Epilor 7ml Luer Lok Loss of Resistance Syringe (see fsn 13854)
* TomoFix Medial High Tibial Plate (see fsn 13988)
* Irrigation Tube Set, sterile (see fsn 13990)
* RT Desktop (see fsn 14482)
* Artis zeego (see fsn 14501)
* Peripheral Access Arterial / Femoral Arterial Cannulas (37695); Peripheral Access Venous / Femoral Venous Cannulas (34905) (see fsn 14522)
* FOCUS(TM) -Intraoral X-ray (see fsn 14639)
* GemStar infusion system (see fsn 14655)
* Softlock Forceps (see fsn 14726)
* Single Use Biopsy Forceps/Einweg-Biopsiezange (see fsn 14731)
* ACUSON SC2000 (see fsn 14741)
* RIWOmobil (see fsn 14851)
* Ovation Prime Abdominal Stent Graft System (see fsn 14917)
* Linton-Nachlas Tube (204700), Sengstaken Tube (204800), Pediatric Sengstaken Tube (204801), Sengstaken-Blakemore Tube (204802, 204803), Subcutaneous ureter bypass set (335685), Endoguide (680141, 680143, 680145, 680151, 680153, 680155) (see fsn 14920)
* Affirm Breast Biopsy Guidance System (see fsn 14958)
* The Belmont Rapid Infuser (see fsn 15015)
* Alaris SmartSite Needle-Free Valve (see fsn 15019)
* BLI48 SN, BL 211 B SND, BL 130 PSN (see fsn 15023)
* CT/MR Ovoid Tubes, Fletcher Type (see fsn 15068),
* CAPIO Bondek Green Braided-Coated Polyglycolic Acid Sutures, Synthetic Absorbable Surgical Sutures 833-136, 833-213, CAPIO Braided Polyester Green PTFE Impregnated Polyester Fiber, Nonabsorbable Surgical Suture 833-114, CAPIO Monodek Violet Monofilament Polydioxanone Sutures, Absorbable Surgical Sutures 833-137, CAPIO Polypropylene Blue Monofilament Nonabsorbable Surgical Sutures 833-123, 833-124 (see fsn 15103)
* Ultrasound needles, USB and USC (see fsn 15160)
* Walking frames / Coopers (see fsn 15206)

1. **Etudes cliniques / *Klinische studies***

* 20 études ont été présentées / 20 studies werden gepresenteerd

1. **Varia**

* Het niet behalen van het quorum

Het niet behalen van het quorum is een al langer gekend probleem. Marianne Van Malderen benadrukt dat er dringend actie dient ondernomen te worden.

Bestaat er geen mogelijkheid om de effectieve leden van de Evaluatiecommissie, die nooit aanwezig zijn, te vervangen door nieuwe leden? Dit zou zowel voor interne als externe effectieve leden bekeken moeten worden.

Bij de samenstelling van deze Commissie zijn plaatsvervangers benoemd. Belangrijk is dat in het huishoudelijk reglement uitdrukkelijk opgenomen is dat elk effectief lid dat in de onmogelijkheid verkeert om een vergadering bij te wonen, persoonlijk verzekert in zijn vervanging en zijn plaatsvervanger zo snel mogelijk verwittigt. Zie huishoudelijk reglement voor de evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen:

http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/ROI-FR-NL\_tcm290-165755.pdf

La réunion s’est clôturée à 15h00  
De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u00.

|  |
| --- |
| 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 :*  **05/06/2014 : Salle/Zaal Vivaldi**  à 13h00  *om 13u00* |