

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 5 DECEMBRE 2013  
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 5 DECEMBER 2013

**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	P/A	Marianne Van Malderen	E/V
Awatif Jebari	E/V	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 Président	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	
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps		Fien Aerts	
		Carole Absil	
Bart Mersseman	P/A	Marine Debaut	P/A

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

Vanackere Sébastien	Cédric Vandebroucke	Eglen Steve
Julie Roothoof	Sibylle Watteuw	
Schuyvinck Anne	Jauniaux Alexandre	

**PUBLIC**

Le président ouvre la réunion à 13h10. Le quorum n'est pas atteint.  
*De voorzitter opent de vergadering om 13u10. Het quorum werd niet bereikt.*

**1 Ordre du jour / Dagorde**

- Approuvé avec le rajout de 2 points varia :
- Approbation des dates des Commissions de 2014
  - Signature de la Dol 2014

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

Approuvé

**3 Conflits d'intérêt / Belangenconflict**

Euromy – Medde (2 dossiers tangents pour Mr Bart Mersserman)

**4 Suivi des incidents/ Opvolging van de incidenten**

Nihil

**5 Incidents**

5 dossiers ont été présenté oralement durant cette Commission d'Evaluation :

- 1) **Dossier 13515 : Information Center Network Database from Philips Medical systems**
- 2) **Dossier 13044: Freka PEG Set Gastric CH 15 from Fresenius Kabi AG**
- 3) **Dossier 13758: CEPHALOMEDULLARY FEMORAL NAIL - LONG 11.SMM from Zimmer GmbH**
- 4) **Dossier 13828: Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Pericardial Bioprosthesis from Edwards Lifesciences**
- 5) **Dossier 13683: HeartStart MRx from Philips Medical systems**

## 52 FSCA sont soumis à la Commission / 52 FSCAs werden voorgelegd aan de Commissie

Smith & Nephew, 560P High Definition Camera Control, Smith & Nephew (See FSN 11357)
GYNECARE MORCELLEX* Tissue Morcellator, Ethicon Women's Health and Urology, A division of ETHICON, Inc., A Johnson and Johnson Company (See FSN 7391)
VA20A Service Pack 3, Siemens (See FSN 7403)
Reflex Hybrid Screw Extractor, Stryker Spine Bordeaux (See FSN 7395)
BD Plastipak Syringe, BECTON DICKINSON - USA (See FSN 7404)
BD Plastipak Syringe, BECTON DICKINSON - USA (See FSN 7405)
Equalizer TM Occlusion Balloon Catheter, BOSTON SCIENTIFIC CORP (See FSN 7377)
Advance Canal Filling Extension 11mmx140mm, 11mmx140mm, 13mmx140mm, Wright Medical Technologies (See FSN 7381)
ISKD Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor (limb lengthener), Orthofix Inc. (See FSN 7402)
Axiom Iconos R200 VD00D SW, (See FSN 7361)
Bard Magnum Disposable Biopsy Core Needles 16 Gauge, Bard Peripheral Vascular (See FSN 7436)
CAS Power Cord Sesamoid Plasty, ZIMMER CAS (See FSN 7511)
Advantage R 2-Button Turbo Handpiece, ConMed Linvatec (See FSN 7496)
Tecnis One-Piece, AMO Groningen (See FSN 7526)
Latitude patient management server software, Guidant Corporation (See FSN 9179)
OMRIX PRESSURE REGULATOR / Applicator and Pressure Regulator for:EVICEL, Solutions for SealantQUIXIL Fibrin Sealant (Human), Omrix Biopharmaceuticals Ltd (See FSN 7440)
GE Voluson E6, GE voluson E8, and GE voluson E8 Expert Diagnostic Ultrasound Systems, GE Healthcare Kretztechnik GmbH&Co. OHG (See FSN 7440)
HEARTSTART MRX , monitor/defibrillator, Philips Healthcare (See FSN 7476)
Responder 2000 defibrillator/monitor, Cardiac Science Corporation (See FSN 7412)
AMS 800 Control Pump, American Medical Systems (See FSN 9714)
Hintegra R Talar cutting guide, Newdeal SAS (See FSN 7438)
BIRMINGHAM HIP Modular Head, Smith & Nephew Orthopaedics Ltd (See FSN 12095)
Medullary Reamers Ø 6.0 mm to 10.5 mm, Synthes GmbH (See FSN 13316)
REA Azalea Base, Invacare Rea AB (See FSN 12376)
da Vinci Surgical System, Intuitive Surgical (See FSN 13223)
DuraGen Dural Graft MatrixDuraGen Plus? Adhesion Barrier MatrixSuturable DuraGen? Dural Regeneration Matrix+ Layershield? Adhesion Barrier Matrix+ Neurawrap?
Patient Data Module, GE Medical Systems Information Technologies (See FSN 12619)
EMBOL-X Glide Protection System, Edwards Lifesciences (See FSN 13964)
Restylane SubQ Lido, Q-Med AB (See FSN 12788)
LIFEPAK CR Plus and LIFEPAK EXPRESS, Physio-Control (See FSN 12836)
HBS 2 Mini Schraube, kurz 22mm, Gebruder Martin GmbH&Co.KG (See FSN 12947)
STERRAD 200, Advanced Sterilization Products (See FSN 13949)
Mevatron/Primus/Oncor/Artiste, Siemens AG Healthcare, Geschäftsbereich Radiation Oncology (See FSN 12997)
optimys Opening Broach bent, Mathys Ltd Bettlach (See FSN 13987)
Segmented Cylinder Applicator Set, Varian Medical Systems (USA) (See FSN 13089)
Codman & Shurtleff, Inc. 50-8081 Collins Radiopaque Sternal Blades Nylon, Symmetry Surgical Instrumentation (See FSN 13183)
ProcedurePak, Mölnlycke Health Care AB (See FSN 13141)
CEM Nosecone, Integra Lifesciences (Ireland) Limited (See FSN 12628)
Titanium cancellous screw Ø5 lg 30, EVOLUTIS (See FSN 13397)
GENESIS™ II PS and MB Insert, Smith & Nephew USA (See FSN 13835)
RadialSource Transradial Access Kit, Greatbatch Medical (See FSN 13335)
MAQUET Oxygenators, Maquet Cardiopulmonary AG (See FSN 13726)
Anaconda ONE-LOK Bifurcate Body; Anaconda Bifurcate Body, Vascutek Limited (See FSN 14137)
Cobe Spectra BMP / COBE Spectra Bone Marrow Processing Set, Terumo BCT Inc. (See FSN 14021)
PORT-A-CATH® and PORT-A-CATH® II implantable venous and arterial access systems and introducer sets., SMITHS MEDICAL ASD, Inc (See FSN 13907)
Carescape Monitor B450, Ge Healthcare Finland (See FSN 14026)
Genius Eco with analysis system and Factum, Frei AG Aktive Reha-systeme (See FSN 13716)
STERRAD 100NX Cassette, Advanced Bionics Corporation (See FSN 13674)
Angiography Contrast Delivery System, Nemoto Kyorindo Co, Ltd (See FSN 13851)
FMS tubing codes 284649 and 281142, DePuy Mitek Inc. (See FSN 13853)
LeMaitre Stent Guide; Glow'N Tell Tape, LeMaitre Vascular, GmbH (See FSN 13388)
STERRAD Booster and Adaptor, Advanced Sterilization Products (See FSN 14024)

## 6 Etudes cliniques / Klinische studie

20 études cliniques ont été présentées / 20 studies werden gepresenteerd

**7 Varia**

Approbation des dates des prochaines Commission d'Evaluation (2014)

1. 6 février
2. ~~6 mars~~ 13 mars
3. 3 avril
4. 8 mai
5. 5 juin
6. 3 juillet
7. ~~7 août~~
8. 4 septembre
9. 2 octobre
10. 6 novembre
11. 4 décembre

Renouvellement des Dol pour 2014

Les Déclarations d'Intérêts vont être envoyées en janvier 2014 pour l'année 2014.

Proposition de modification de la Commission d' Evaluation des Dispositifs médicaux

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

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 :*

**06/02/2014 : Salle/Zaal 06D288**

à 13h00  
*om 13u00*