

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 01 OCTOBRE 2015
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 01 OCTOBER 2015

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	P/A	Emmanuelle Gay	P/A
Maries Merken		Rita Cornélis	
Guibert Crèvecoeur		Jean-Claude Mignolet	
Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs + Maboge Claude	P/A	Annie Vanderlinck	
Guido Van Nooten	P/A Président	Yves Taeymans	
Hein Heidbüchel		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	
		Carole Absil	
Bart Mersseman	P/A	Marine Debaut	P/A

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

Vandenbroucke Cédric		
Dejehansart Aline	Jans Ann	Van De Vijver Pieter
Roothoofthof Julie	Delplace Elodie	Demonceau Caroline
Vanackere Sebastien	Debeuf Helene	
Lambot Damien		

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 / goedgekeurd

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

Approuvé / goedgekeurd

3 **Conflits d'intérêt / Belangenconflict**

Non / Neen

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

0 dossiers werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / Aucun dossier n'a été présenté oralement durant cette Commission d'Evaluation

5 **Incidents**

0 dossiers werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / Aucun dossier n'a été présenté oralement durant cette Commission d'Evaluation.

39 FSCA sont soumis à la Commission / 39 FSCAs werden voorgelegd aan de Commissie:

1. Dossier 12821: Aquarius Haemofiltrationsmaschine, Nikkiso Europe GmbH
2. Dossier 15567: Non sterile AutoFIX 3.0/4.0 range, Small Bone Innovations International
3. Dossier 15321 : Careescape Patient Data Module, GE Medical Systems Information Technologies
4. Dossier 14945: Battery for the HeartStart MRx Defibrillator/Monitor, Philips Medical systems (Andover)
5. Dossier 16793: Rollator Volito, delta sport
6. Dossier 16492: Puritan Bennett 980 Ventilator, Covidien Healthcare
7. Dossier 16528: Dolphin Inflation Device, ArcRoyal Ltd

PUBLIC

DG POST/matériovigilance

8. Dossier 15799: LIFEPAK® 1000 Defibrillator, Physio-Control
9. Dossier 15938: AbbVie NJ nasojejunal tube, AbbVie Inc
10. Dossier 16166 : A/S Rasp Handles and double offset custom handles, Zimmer, Inc.
11. Dossier 16450: Mosos CTG, BMA B.V.
12. Dossier 16493: Puritan Bennett 980 Ventilator, Covidien Healthcare
13. Dossier 17532: V-Sign Sensor 2, VS-A/P/N, SenTec AG
14. Dossier 16691: Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Philips Healthcare Ohio
15. Dossier 17322: TERUMO TWO-PARTS HYPODERMIC SYRINGE, Terumo Europe NV
16. Dossier 17380: Sleeve for ASLS (Angular Stable Locking System) , Diameter 5.0mm, resorbable, Synthes GmbH
17. Dossier 17289: FX CorDiax 40, 50, ... 120 and FX CorDiax HDF600, Fresenius Kabi Medical Care AG
18. Dossier 17113: Bead Block (Embolic Bead), Biocompatibles UK Ltd
19. Dossier 17271: Codman CERTAS Therapy Management System, Codman & Shurtleff, Inc.
20. Dossier 17925: Medtronic DLP® Femoral Arterial Cannula and DLP® Femoral Cannula and Insertion Kits, Medtronic Inc.
21. Dossier 17771: All devices with ASV therapy, ResMed Ltd
22. Dossier 17655: optimys stems, standard and lateral, Mathys Ltd Bettlach
23. Dossier 17714: OPTIGUN RATCHET, Biomet France SARL
24. Dossier 17747: MicroFerret®-21 Modified Infusion Catheter AQ, William Cook Europe ApS
25. Dossier 17754: Umonium38 Neutralis Spray, Huckert's International SPRL
26. Dossier 17793: Thorametrix, Biometrix BV
27. Dossier 17830: NexGen PRI Femoral Impactor Head, Zimmer Inc
28. Dossier 17875: EndoWrist® 5mm Thoracic Grasper, Intuitive Surgical
29. Dossier 17967: da Vinci Xi Endowrist instruments, Intuitive Surgical
30. Dossier 17982 : Orsiro, Biotronik Ag
31. Dossier 18074: E. CAM, Siemens Medical Solutions USA, Inc. Molecular Imaging
32. Dossier 18077: Engager Bioprosthesis 23mm, Medtronic CoreValve LLC
33. Dossier 18071: Artis zeego, Siemens AG

- 34. Dossier 17989: nMARQ Circular Irrigated CATHETER, Biosense Webster Inc
- 35. Dossier 18208: Adipose treatment kit 2054-KTA2, Alcis
- 36. Dossier 18291: Silicone oil, 1.000 cSts, syringe 10ml, DORC International BV
- 37. Dossier 18349: Narrow Right Angle Large Driver Tip (Hexed), Biomet 3i
- 38. Dossier 17812: ArcRoyal, ArcRoyal Ltd
- 39. Dossier 17645: VenaSeal Closure System, Sapheon (Medtronic)

6 Etudes cliniques / *Klinische studies*

12 études ont été présentées / 12 studies warden gepresenteerd

7 Varia

1- Silimed

La semaine passée, le notify Body TUV Sud a inspecté les locaux du fabricant brésilien Silimed. TUV Sud a découvert des particules à la surface des prothèses. Aucune conséquence n'a, pour l'instant, été démontrée au niveau « safety », les particules n'ont toutefois pas encore été identifiées. Tous les dispositifs de ce fabricant sont actuellement en quarantaine, Des nombreuses téléconférences au niveau européen (et prochainement mondial) ont eu lieu afin de prendre des actions communes.
Les PCM ont déjà été averti des mesures de quarantaine.

2- RCT

Suite aux commentaires que nous avons reçu, la liste suivante des implants devant, se retrouver dans le registre central de traçabilité sera soumise au cabinet de la Ministre.

PUBLIC

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

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 :

12/11/2015 : Salle/Zaal Vivaldi

à 13h00
om 13u00