

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

COMPTE-RENDU DE LA RÉUNION DU 07 JUIN 2012
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 07 JUNI 2012

Liste de présence / Aanwezigheidslijst

**Membres Effectifs /
Effectieve leden**

Els Tuyls
Awatif Jebari P / A
Maries Merken E / V
Guibert Crèvecoeur
Tom Clarijs
Guido Van Nooten P / A
Hein Heidbüchel
Kristel De Vogelare
Claude Hanet
Véronique Kepenne
Florence Lefranc
Ludo Willems
Annick Verbiest
Jacques Destiné
Philippe Lefèvre
Olivier Debeir
Wim Verlinden
Dominique Wouters
Christine Barzin
Anne-Sophie Grell
Marc Cumps P / A
Alain Dumortier P / A
Bart Mersseman E / V

**Membres suppléants /
Plaatsvervangende leden**

Marianne Van Malderen P / A
Emmanuelle Gay P / A
Rita Cornélis
Jean-Claude Mignolet
Annie Vanderlinck
Yves Taeymans
Rik Willems
Daniel Mojet
André Waleffe
Johan Somville P / A
Gaetane Stassijns
Dominique Toye
Philippe Noirhomme
J.-L. Vanoverschelde
Johan Bellemans
Marie-José Tassignon
Thierry Descamps P/A
Tinne Leysen
Jan Saevels
Alex Rijnders
Fien Aerts
Carole Absil
Marine Debaut

P / A = Présent / Aanwezig
E / V = Excusé / Verontschuldigd

**Représentants de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé /
Vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten:**

Lambot Damien
Roothoof Julie
Meulders Frédérique
Bakwa Carine
Bollinne Isabelle
Martens Katrien
Watteeuw Sibylle
Dejehansart Aline
Delplace Elodie

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

Aucun des membres présents n'a de conflit d'intérêt. / Geen van de aanwezige leden heeft belangenconflict.

4- Suivi des incidents / Opvolging van de incidenten

→ 3 incidents ont été présentés / 3 incidenten werden gepresenteerd

5- Incidents / incidenten

50 dossiers ont été présentés dont 25 FSCA / 50 dossiers werden gepresenteerd waarvan 25 FSCA :

- ✓ Visulas 532s mit Option VITE (**Carl Zeiss Meditec AG**) – see 8216_FSN
- ✓ Baxa DiMix TPN Bag and Baxa ExactaMix TPN Bag (**Diffuplast**) – see 9950_FSN
- ✓ Armboard and cushion (**Reison Medical AB**) – see 10068_FSN
- ✓ Juggerknot 1.4MM Imp Kit & Disp Instr (**Biomet Orthopaedics**) – see 10135_FSN
- ✓ MCA5-1SB Cutting bur 1 mm Fluted ball 5.6 cm, MCA7- 1SB Cutting Bur 1 mm Fluted ball 7.3 cm, CA5-2SB Cutting bur 2 mm Fluted ball 5.6 cm, MCA7- 2SB Cutting bur 2 mm Fluted ball 7.3 cm, MCA5-15SB Cutting bur 1.5 mm Fluted ball, MCA7-15SB Cutting bur 5.6 cm, 1.5 mm Fluted ball 7.3 cm (The Anspach Effort) – see 10253_FSN
- ✓ Spectra Optia Aphresis System (**Terumo BCT Inc.**) – see 10394_FSN
- ✓ VMX, VMX Plus (**GE Medical Systems (FR)**) – see 10488_FSN
- ✓ OQAS II (Optical Quality Analysis System) (**Visiometrics S.L.**) – see 10495_FSN
- ✓ DICOM Option for the Norland Illuminatus Software Revs 4.2.0 through 4.3.1 (**Norland**, a cooper surgical company) – see 10538_FSN
- ✓ Brilliance 64 and Ingenuity CT (**Philips Healthcare Ohio**) – see 10587_FSN
- ✓ syngo Imaging XS (**SIEMENS** nv. Medische Techniek) – see 10601_FSN
- ✓ OPENLINK (**SIEMENS** nv. Medische Techniek) – see 10692_FSN
- ✓ Definium 8000 and Discovery XR650 (**Ge Medical Systems**) - see 10759_FSN

- ✓ OEC FLUOROSTAR 7900 (**GE OEC Medical Systems, Inc**) – see 10847_FSN
- ✓ Discovery NM 630 / Discovery NM/CT 670 (**GE Medical Systems Israel**) – see 10871_FSN
- ✓ Accolade Rasp Handle Assembly (**Stryker Orthopaedics Mahwah**) – see 10900_FSN
- ✓ Connectable Radio-Opaque Pusher CH/FR 07 140 cm - REF: YN2867 included in following kits: Biosoft Due Double Loop Ureteral Stent, BIOSOFT Duo Double Loop Ureteral Stent With Hydrophilic Guidewire, Double Loop in PU-R, Double Loop in PU-S, VORTEK Double Loop Ureteral Stent Open/Open with Connectable Pusher, VORTEK Double Loop Ureteral Stent with Hydrophilic Guidewire, TUMOR STENT, VORTEK Hydro-Coated Double Loop Ureteral Stents (**Coloplast A/S**) – see 10901_FSN
- ✓ STERRAD 200 Sterilistor (**Advanced Sterilization Products**) – see 10914_FSN
- ✓ chronOS Putty (Mathys Medical Ltd (**Osteosynthesis**)) – see 10985_FSN
- ✓ Abdominal Swabs, X-Ray Detectable (**Molnlycke Health Care AB**) – see 11100_FSN
- ✓ Alaris IV AC 590 Series Blood Set (**CareFusion Switzerland**) – see 11178_FSN
- ✓ DRYSTAR DT2 MAMMO, DRYSTAR 5.0001 MAMMO (**Agfa HealthCare N.V.**) – see 11231_FSN
- ✓ syngo.plaza VA20B_HF04 (**Siemens**) – see 11249_FSN
- ✓ Mobilett Mira (**Siemens Medical Solution**) – see 11280_FSN
- ✓ Prismaflex ST set and Prisma ST set (**Gambro**) – see 11290_FSN

6- Etudes cliniques / Klinische studies:

→ 2 dossiers ont été présentés / 2 dossiers werden gepresenteerd.

7- Varia :

→ 2 dossiers ont été présentés / 2 dossiers werden gepresenteerd.

La réunion s'est clôturée à 14h30

De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u30.

Les prochaines réunions de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux auront lieu:
De volgende vergaderingen van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen gaan door op:

05/07/2012 : Salle 06D288

À 14h

Telkens om 14u