

**COMMISSION D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICIAUX
EVALUATIECOMMISSIE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN**

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 01 MARS 2012
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 01 MAART 2012

Liste de présence / Aanwezigheidslijst

**Membres Effectifs /
Effectieve leden**

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

**Membres suppléants /
Plaatsvervangende leden**

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

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:**

Carine Bakwa
Vanackere Sebastien
Lambot Damien
Roothoofst Julie
Meulders Frédérique
Bollinne Isabelle
Martens Katrien
Dejehansart Aline

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 mais quatre points varia ont été ajouté :

- Date de la prochaine réunion de la Commission
- Statut des produits présentés lors de la commission du 12 Janvier 2012
- Prothèses de hanche « Metal on Metal »
- Incident dossier 10240

Goedgekeurd, mits toevoeging van vier varia punten:

- *Datum van de volgende vergadering van de commissie*
- *Het statuut van de producten die werden voorgesteld op de commissie van 12 januari 2012*
- *Heupprothesen "Metal on Metal"*
- *Incident dossier 10240*

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 enkel lid heeft een belangenconflict.

4- Suivi des incidents/ Opvolging van de incidenten

nihil

5- Incidents / Incidenten:

Les représentants de l'agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) ne pouvant être présents. Ils nous ont fait parvenir, pour les dossiers relevant de leur compétence, leurs commentaires.

De vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) kunnen niet aanwezig zijn. Ze hebben ons hun opmerkingen bezorgd voor de dossiers waarvoor het FANC bevoegd is.

En ce qui concerne le dossier 9618, bien qu'il n'y ait pas de problème d'irradiation proprement dit, la commission rappelle toutefois que dès qu'il y a risque de mal fonctionnement sur un dispositif de catégorie 3, ça relève malgré tout des compétences de l'AFCN.

Wat betreft dossier 9618, waarbij er geen probleem van straling is, herinnert de commissie er niettemin aan dat ingeval er risico op een slecht functioneren bestaat bij een hulpmiddel van categorie 3, dit ondanks alles tot de bevoegdheden van het FANC behoort.

33 FSCA ont été présentés / 33 FSCA werden gepresenteerd :

- ✓ Chirurgischer Fraser nach Lindemann, dental – see fsn 7447
- ✓ Screwdriver T7 STAR Dia 0.9 cannulated - *Newdeal SAS* – see fsn 9428
- ✓ Terumo Weighted Flexible Sucker - *Terumo Cardiovascular Systems* – see fsn 9531
- ✓ BD Venflon - *BECTON DICKINSON Infusion Therapy AB* – see fsn 9610
- ✓ PercuNav Field Generator Stand - *Philips Healthcare* – see fsn 9618
- ✓ Meducore Easy - *Weinmann Gerate fur Medizin GmbH* – see fsn 9639
- ✓ Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, Signa Vibrant, GE, 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355 - *Ge Medical Systems* – see fsn 9640
- ✓ Servo-i and servo-s Ventilator Systems – *Maquet* – see fsn 9704
- ✓ MAGNETOM Avanto – *Siemens* – see fsn 9745
- ✓ Precise Digital Accelerator, Synergy Platform, Synergy, Synergy S, Infinity, Axesse - *Elekta Ltd* – see fsn 9774
- ✓ Battery std for C8, Battery HiCap for C8, Battery std for C12 TB8A, TB8B, TB12A - *Tobii Technology AB* – see fsn 9864
- ✓ A-Dec Dental Patient Chair - *SHZ bvba* – see fsn 9905
- ✓ Edwards Endopledge Coronary Sinus Catheter Kit - *Edwards Lifesciences* – see fsn 9916
- ✓ SharePlan 1.1 - *RaySearch Laboratories AB* – see fsn 9939
- ✓ ACUSON X300 – *Siemens* – see fsn 9947
- ✓ CUFF-ABLE Blood Pressure Cuffs - *Vital Signs Devices* – see fsn 9971
- ✓ Self Tapping Variable Screw Caddy - *Medtronic Safamor* – see fsn 9982
- ✓ HMRS Distal Femur, HMRS Femoral Joint - *Stryker Orthopaedics* – see fsn 9987
- ✓ Illico Straight C.P. Ti Rod 110mm - *Alphatec Spine* – see fsn 10018
- ✓ Mizuho OSI Modular Table System - *Mizuho OSI* – see fsn 10064
- ✓ Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer - *Salient Surgical Technologies* – see fsn 10094
- ✓ MEDSTREAM Pump - *Codman & Shurtleff, Inc.* – see fsn 10095
- ✓ Sensura post-op sterile, Sensura 1 pc drainable sterile, Assura/Alterna post-op sterile - *Coloplast A/S* – see fsn 10096
- ✓ Coseal Surgical Sealant - *Baxter Healthcare Corporation* – see fsn 10098
- ✓ EF-02D Filter for Dialysate purification - *Nikkiso Co. Ltd* – see fsn 10114
- ✓ Stockert EP-Shuttle - *STOCKERT GmbH* – see fsn 10115
- ✓ Stair-Pro and evacuation Chair - *Stryker Medical Kalamazoo* – see fsn 10118
- ✓ Mystic Mityvac II Vacuum Assisted Delivery - *Cooper Surgical* – see fsn 10119

- ✓ Skull Reference Base, Disposable self-tapping screw - *BrainLAB Sales GmbH* – see fsn 10143
- ✓ PE Biliary Stents, Type Soft / Drainage Stent type: soft - *DispoMedica / medipont* – see fsn 10146
- ✓ Multi-organ Procurement catheter - *Coloplast A/S* – see fsn 10184
- ✓ Medumat Transport with CO2 measurement - *Weinmann Gerate fur Medizin GmbH* – see fsn 10285
- ✓ Dental unit (XO Operation Lamp) - *XO Care A/S* – see fsn 10439

6- Etudes cliniques / Klinische studies:**1. Etudes présentées / Voorgelegde studies :**

→ 3 dossiers ont été présentés / *3 dossiers werden gepresenteerd*

2. Suivi des études présentées à la réunion de la Commission de février 2012 / Opvolging van de studies die werden voorgelegd op de vergadering van de Commissie van februari 2012:

→ 6 dossiers ont été présentés / *6 dossiers werden gepresenteerd*

7- Varia :

- La réunion de la Commission du mois d'avril est annulée. La prochaine réunion aura donc lieu le 3 mai 2012. / *De vergadering van de Commissie in de maand april wordt geannuleerd. De volgende vergadering zal dus doorgaan op 03 mei 2012.*
- Prothèses de hanche « Metal on Metal » / Heupprothesen “Metal on Metal”:

Les recommandations du MHRA ont été présentées.

L'AFMPS envisage de faire une communication vis-à-vis des professionnels de la santé et dans le « Vig-News ». Cette dernière sera bien évidemment d'abord soumise à la commission dès que nous aurons obtenu du MHRA toutes les réponses à nos questions.

De aanbevelingen van het MHRA werden gepresenteerd.

Het fagg zal een communicatie richten aan de gezondheidsberoepsbeoefenaars en in het “Vig-News”. Deze zal uiteraard eerst worden voorgelegd aan de Commissie, zodra de antwoorden op onze vragen van het MHRA zijn ontvangen.

La réunion s'est clôturée à 14h30

De vergadering wordt voor gesloten verklaard te 14u30.



PUBLIC

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

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 :

07/06/2012 : Salle 00D18-00D19

05/07/2012 :

02/08/2012 :

A 13h

Telkens om 13u