

**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

12 DE JULIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso, Calle 18 A No. 69-52, previa verificación del quórum:

Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretaria Ejecutiva:
Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitadas:
Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Dra. LUZ BEATRIZ TARAZONA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 4 de Junio 14 del 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora, Ruth Patricia Díaz Vega, realizada mediante oficio con radicado No.12048591 con fecha 15/06/2012, donde requiere concepto para reclasificación como Dispositivo Médico del producto "*Jeringa L/S Rapidlyte para toma de muestras de sangre arterial heparinizada con aguja*".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, Conceptúa que el producto *"Jeringa L/S Rapidlyte para toma de muestras de sangre arterial heparinizada con aguja"* es un Dispositivo médico.

3.2 A solicitud de la Doctora, Ruth Patricia Díaz Vega, realizada mediante oficio con radicado No.12048591 de fecha 15/06/2012, donde requiere concepto para reclasificación como Dispositivo Médico del producto *"Jeringa Preset Heparinizada con y sin aguja Eclipse para toma de muestras de gases arteriales"*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, Conceptúa que el producto *"Jeringa Preset Heparinizada con y sin aguja Eclipse para toma de muestras de gases arteriales"* es un Dispositivo médico.

Siendo las 12:00 horas del 12 de julio de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Miembro SERD

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Miembro SERD

SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Miembro SERD

CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Profesional Contratista SIPV

ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

LUZ BEATRIZ TARAZONA
Profesional Contratista SRS

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnica (E) Sala Especializada de Reactivos
de Diagnóstico In Vitro