



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 14

Fecha: 31 de julio y 4 de agosto de 2020

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 31 de julio de 2020, a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

**Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. ANITA MONTAÑEZ AYALA**

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

Expertos Invitados:

Dr. JAIRO ANTONIO PEREZ CELY. Universidad Nacional de Colombia.

Físico. MAYCKOL JESID MORALES CASTRO. Instituto Nacional de Metrología - INM

Ing. VÍCTOR MANUEL GUTIERREZ CUESTA. Icontec.

Quienes de conformidad con el artículo 24 del Acuerdo 003 de 2017, en concordancia con el artículo 21 de la Resolución 2017030958 del 2017, han sido invitados con el fin de esclarecer aspectos clínicos relacionados con la ventilación mecánica protectora y la metrología, pruebas y ensayos de equipos biomédicos. Así mismo, se aclara que los invitados tienen voz pero no voto.

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No. 13 de fecha 23 de julio de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de la misma, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Juan Carlos Borrero Plaza, Director Científico de Dixplanet S.A.S., mediante radicado **20201132708**, remite la respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.10 del Acta 10 de fecha 17 de junio de 2020, para la autorización de fabricación nacional de la CABINA DE ESTERILIZACIÓN UV DIXPLANET en pacientes con Covid-19.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro procede a analizar la información aportada, con la finalidad de determinar si la misma da respuesta adecuada a los requerimientos elevados.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, mediante el radicado **20201132708**, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.10 del Acta 7 de 2020, donde se estableció:

“CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación de la CABINA DE ESTERILIZACIÓN UV DIXPLANET y la autorización defabricación nacional, de acuerdo con los aspectos que se describen a continuación, por cuanto no se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados en el Acta 7 de 2020:

1. Diseño del prototipo:

- ***El diseño actual de la cabina cuenta con un sistema de fijación por correas tipo velcro. Se debe tener en cuenta, que para garantizar la hermeticidad de la cabina es necesario considerarlas diferentes variables que puedan afectarla (ejemplo: inclinaciones y posiciones de la cama, y la superficie del colchón junto con las sábanas, que no es plana ni uniforme en presencia del paciente).***
- ***De acuerdo con el diseño de la cabina, el paciente debe permanecer en una posición decúbito dorsal durante todo el tiempo de su estancia hospitalaria, limitando su movilidad y acceso al personal de salud a cargo del cuidado del paciente para cambios de posición e higiene del mismo, entre otros.***
- ***Se debe demostrar que el túnel de esterilización no permite la salida de ningún haz de luz UVC que pueda generar daño en el paciente a nivel de epidermis, córnea y retina. Teniendo en cuenta que la evidencia científica disponible demuestra que existe un riesgo a la exposición de luz ultravioleta.***

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



<https://oftalmologos.org.ar/files/institucional/covid/uso-adecuado-de-lamparas-germicidas.pdf>

- **En la documentación allegada no se evidencia el manual del usuario para el adecuado manejo y entrenamiento del personal que usará la Cabina. Además, se deben incluir en este manual los protocolos de limpieza y desinfección de la cabina.**
- **Se debe demostrar que el tiempo en el cual el aire pasa por el túnel de esterilización es suficiente para garantizar la completa esterilización del aire que sale de la cabina al exterior.**
- **Allegar evidencia científica que permita concluir el uso seguro de lámparas germicidas de luz UVC en presencia de pacientes y/o personas.**

2. Evaluación y Validación del prototipo:

- **No se allegó el método, procedimiento o ensayo para demostrar que la longitud de onda que emite el prototipo corresponde a la luz UVC, así mismo debe allegarse el protocolo de pruebas realizadas, los resultados obtenidos, análisis y las conclusiones que demuestren que el equipo opera según lo declarado por el fabricante. Adicionalmente deberán enviar las fichas técnicas de cada uno de los equipos de medición utilizados y sus respectivos certificados de calibración vigentes.**
- **Remitir el certificado de calibración del termómetro infrarrojo marca Fluke, referencia FLUKE 62 MINI IR con el cual se realizaron las mediciones de la temperatura en las pruebas, debido a que no se ha cumplido con el requerimiento realizado en el Acta 7 de 2020, porque el documento allegado hace referencia al certificado de acreditación de FLUKE Canadá como centro autorizado de calibración, y no es del termómetro. De no contar con este certificado vigente a la fecha, se debe realizar su respectiva calibración y posteriormente repetir las pruebas y mediciones realizadas a la cabina UV, para demostrar su seguridad.**
- **Remitir el certificado de calibración inicial o vigente del Anemómetro de alta sensibilidad con Turbina de Flujo Constante marca BiotestHycon, referencia 940 320 con el cual se realizó la prueba de Análisis de Flujo Volumétrico, debido a que no se ha cumplido con el requerimiento realizado en el Acta 7 de 2020. De no contar con este certificado vigente a la fecha, se debe realizar su respectiva calibración y posteriormente repetir las pruebas y mediciones realizadas a la cabina UV, para demostrar su seguridad.**
- **Se debe remitir el método y las mediciones que garanticen que no hay fugas de aire en la cabina, debido a que no se allegaron.**
- **No se remitieron las pruebas y los resultados para validar la seguridad eléctrica y mecánica.**
- **No se allegaron los estudios y resultados de pruebas o ensayos para establecer que se ha mitigado el riesgo de daño al paciente, por tiempo de exposición a la radiación UV versus la potencia de la lámpara utilizada y la distancia a la cual se encuentran la cabeza y cuello del paciente. Esto para demostrar la capacidad de la cámara para controlar la dosis de radiación UV durante la operación.**

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se presentan las pruebas microbiológicas para determinar la efectividad de la cabina de esterilización uv-covid19 en el túnel de esterilización y para demostrar la seguridad de la cabina de esterilización uv-covid19 y la inexistencia de exposición directa por fuera del túnel de esterilización a pacientes o personal médico, sin embargo, en estas no se evidencian las pruebas microbiológicas para Hongos (micología).**
- **Con relación a las pruebas para determinar la efectividad de la cabina de esterilizaciónUV-covid19 en el túnel de esterilización y en la cabina de aireación, se requiere aclarar como se definieron los tiempos de exposición a la luz UVC de las cajas de petri inoculadas con las cepas. Esto teniendo en cuenta que los tiempos mínimos de los procesos de esterilización del aire oscilan entre 5 – 10 minutos. <https://www.rtve.es/noticias/20200513/ultravioleta-uvc-lampara-coronavirus-riesgo-salud/2013968.shtml>**
- **De acuerdo a la información allegada se hace referencia a que la cabina de aireación no requiere de limpieza, por lo anterior se deben remitir las pruebas microbiológicas, cultivo celular y micológicas a fin de demostrar la esterilidad del microambiente de la cabina de aireación. Se deberá allegar protocolo de pruebas realizadas, los resultados obtenidos, análisis y las conclusiones.**

3. Matriz de Riesgos

La matriz de riesgos remitida se encuentra incompleta, se debe evaluar para cada una de las fases del ciclo de vida del producto: fase de diseño, manufactura, pruebas, uso (paciente y personal de salud), mantenimiento y disposición final, incluyendo las partes y componentes del sistema.

NOTA: Los requerimientos y observaciones descritas en el numeral 1 deben subsanarse previamente a la evaluación y validación del prototipo y a la elaboración de la matriz de riesgos correspondiente (numerales 2 y 3), con el fin de dar coherencia a la etapa premercado del ciclo de vida de los dispositivos médicos.”

Considera que no es posible emitir un concepto para el producto CABINA DE ESTERILIZACIÓN UV DIXPLANET en pacientes con Covid-19, debido a que no se ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos asociados con el diseño del prototipo y lo descrito en la nota. Por lo tanto no se puede analizar adecuadamente y concluir con relación a los demás aspectos presentados y su posterior autorización de fabricación nacional.

3.2. Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicados 20201121236 y 20201132247, remite para aprobación el Protocolo Clínico IHT-200-PC-001 “evAluación de la seguridad y desempeño del ventiladoR IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos de ION Heat S.A.S.”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, mediante radicados 20201121236 y 20201132247, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación del desarrollo de la Fase I del Protocolo Clínico IHT-200-PC-001 “evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos de ION Heat S.A.S.”, hasta que se allegue la siguiente información:

REQUERIMIENTOS:

- 1. Modificar en todos los documentos la palabra “Equipo” por “Prototipo” y específicamente en la etiqueta se debe incluir “Prototipo Dispositivo médico de uso en investigación”.**
- 2. Unificar en todos los apartes del documento que corresponda, la presentación de la información de los parámetros relacionados con las desviaciones estándar y las incertidumbres tipo A, las cuales para los parámetros de I:E, PIP, PEEP y FIO2 (páginas 34 y 35) tiene dos reportes de desviación estándar mientras que en la página 86 se reporta para los mismos parámetros, una desviación estándar y una incertidumbre tipo A.**
- 3. Confirmar para cada parámetro evaluado, cuál es el valor de la incertidumbre expandida resultado de las mediciones realizadas, así como el factor de cobertura y el nivel de confianza con el que se están entregando los datos. De igual forma se solicita que se informe la regla de decisión aplicable para las declaraciones de conformidad.**
- 4. En la evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200, en la etapa 1, pruebas in-vitro, numeral 6.2: evaluación de la exactitud y precisión de parámetros funcionales; se presenta como resultado de la Presión Inspiratoria Pico - PIP un rango de 15 a 60 cmH2O, pero en el manual de usuario presentan un rango de 5 a 60 cmH2O para dicho parámetro, se debe corregir la información presentada en todos los documentos.**
- 5. Unificar en todos los documentos, el rango o intervalos de la Presión Espiratoria Final Positiva – PEEP, debido a que en algunos apartes se presentan valores 5 a 20 cmH2O y en otros de 0 a 20 cmH2O.**
- 6. Se debe suministrar la ficha técnica de cada pulmón de prueba utilizado (Ventilador tester BIO-TEK y IMT Medical Smart LungAdult de IMT Analytics). Asimismo, remitir un informe donde se evidencie la conformidad, los resultados y el análisis de los ensayos realizados a cada pulmón de prueba previo a las pruebas con el prototipo ION HEAT.**
- 7. Aunque cada analizador de flujo de gases cuenta con el respectivo certificado de calibración y los resultados de los ensayos realizados al prototipo ION HEAT, es necesario asociar cada ensayo con el analizador correspondiente y remitirlo a esta Sala.**
- 8. En el manual de usuario se indica que los sensores FiO2 y de flujo para control por volumen y la válvula PEEP son reutilizables y esterilizables. Sin embargo como no se**

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



presenta el método de esterilización ni el número de reusos de estos componentes, se debe enviar esta información.

9. *Debido a que en las especificaciones técnicas del prototipo se indica que toma aire del ambiente y no necesita aire medicinal, es necesario presentar las pruebas de rendimiento de los filtros que requiere dicho prototipo.*
10. *Para los resultados de los estudios de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética, entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico, se solicita allegar el informe de análisis de estabilidad y de deriva determinando la frecuencia de calibración del equipo Analizador de seguridad eléctrica / Marca: FLUKE Biomedical. Modelo: ESA 620 Serial: 3638060; de propiedad del Instituto Tecnológico Metropolitano, utilizado en las pruebas in vitro para el prototipo.*
11. *Teniendo en cuenta el INFORME DE ENSAYOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y ELÉCTRICA Informe No. 02 - MULE 247-2020, se solicita que como mínimo se realicen y presenten al Invima previo a la Fase II los siguientes ensayos de acuerdo con el estándar requerido IEC 60601-1-2 para el prototipo, con los resultados, su respectivo análisis y declaración de conformidad:*
 - *Prueba de inmunidad radiada (de 80 MHz a 1000 MHz): de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.*
 - *Prueba de inmunidad radiada (a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica RF): de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.*
 - *Prueba de emisiones conducidas: de acuerdo a la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement”.*
 - *Prueba de emisiones radiadas: de acuerdo a la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement”.*

Una vez se cuente con el informe y declaración de conformidad de las pruebas realizadas en la Universidad de los Andes de acuerdo con lo mencionado por los investigadores, se deben actualizar los documentos correspondientes al estudio de investigación y los documentos técnicos según aplique.

12. *Se debe contar con un procedimiento donde se expliquen los pasos a seguir ante una contingencia por falla del fluido eléctrico, con el propósito de garantizar la seguridad del paciente y no tener que cambiarlo de ventilador.*

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



13. **Definir y presentar las pruebas de usabilidad del prototipo.**
14. **Allegar a esta Sala una tabla que incluya el nombre de las variables, definición, naturaleza, escala de medición y su operacionalización para el estudio.**
15. **Teniendo en cuenta que en el ítem tamaño de muestra, se describe que “se usará una muestra por conveniencia hasta enrolar 25 sujetos divididos en dos fases”, se requiere incluir en este ítem el número de pacientes que se reclutarán por cada una de las fases (Fase I: 5 y Fase II: 20).**
16. **Se deben incluir las estrategias que permitan garantizar la precisión y validez de los resultados del estudio. Se debe indicar cómo se va a controlar el error aleatorio (Precisión) y el error sistemático (Validez)**
17. **Se deben identificar dentro del protocolo de investigación los posibles sesgos y errores que puedan presentarse en la Fase I y la Fase II. Adicionalmente, describir como se realizará el control de estos e indicar como se mitigarán los errores de transcripción de la información desde el formato físico al sistema de base de datos.**
18. **Se debe definir quién es el responsable de la emisión del documento “Documento maestro: Evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT- 200, etapa 1, Pruebas In-vitro”, debido a que si bien aparecen los resultados de las mediciones, no se identifica quién o qué laboratorio es el responsable de dicha prueba, quién lo realiza y quién lo valida.**
19. **En la información enviada por la Clínica Cardiovid, no se encuentran las hojas de vida, de los Doctores Juan David Uribe, Catalina Gallego, Natalia Andrea Cardona, Natalia González. Igualmente no se evidencia para todo el equipo de ese centro de investigación, las cartas de aceptación de participación en el protocolo firmadas y el certificado de entrenamiento en el manejo del prototipo.**
20. **En el aparte del numeral 5 del consentimiento informado de la Clínica Cardiovid, se debe eliminar la expresión “paramédico entrenado” de la frase “...este procedimiento lo hará el personal médico y paramédico entrenado y cuidado por el grupo médico tratante...”, debido a que este tipo de procedimientos es realizado únicamente por profesionales de la salud.**
21. **En el consentimiento informado de la Clínica CardioVid, se debe corregir el título del mismo, debido a que debe ser igual al título del protocolo.**
22. **Incluir en todos los formatos (CRF y demás), la identificación del estudio y el número de ID asignado a cada paciente dentro del estudio.**
23. **En la póliza, los profesionales asegurados como investigadores principales, son: Dr. Nelson Javier Fonseca Ruiz, Dr. Rigoberto Espinosa, Dr. Juan David Cadavid; y de este**

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



último no se evidencia información alguna en el protocolo. Asimismo no se encuentra asegurado el investigador principal de la Clínica CardioVid Dr. Juan David Uribe.

- 24. Toda investigación clínica no se debe iniciar hasta tanto no haya obtenido la aprobación por parte del Invima como autoridad sanitaria. En este sentido, la Resolución 8430 de 1993 en los artículos 17 y 18 del capítulo II, establece:**

“...ARTICULO 17. Las investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos.

ARTICULO 18. En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de Consentimiento Informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 14, 15 y 16 de esta resolución...”

A su vez, el Decreto 4725 de 2005, en su artículo 36 cita:

“...Artículo 36. Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo. El dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo podrá ser autorizado para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud...”

OBSERVACIONES GENERALES FASE I Y II:

- 1. Antes de iniciar la Fase I, y con el fin de contar con toda la información completa aprobada, se debe enviar consolidado en un solo archivo debidamente foliado, la versión final de todos los documentos del estudio.**
- 2. Durante las pruebas clínicas del prototipo en la Fase I, se deben registrar los valores mínimo y máximo para cada parámetro ventilatorio programado versus el obtenido real en cada modo ventilatorio utilizado, con su respectiva tolerancia declarada por el fabricante y hacer su correspondiente análisis, con el fin de valorar el desempeño del mismo.**
- 3. Teniendo en cuenta los lineamientos establecidos por el Invima durante la actual emergencia sanitaria, los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, se deben notificar dentro de las 24 horas siguientes a la ocurrencia de los mismos a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte FOREIA”, indicando en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN” y colocando en el expediente el número 1.**

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



4. **Para el informe de resultados de la Fase I se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata al Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. Por ejemplo, una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con el dispositivo durante 24 horas continuas.**

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, el patrocinador debe facilitar al equipo investigador una herramienta de identificación, categorización y manejo de las desviaciones, la cual debe incluir el formato de notificación. Esta se debe enviar diariamente al Invima para la Fase I, al correo electrónico: sala_dmrdi@invima.gov.co

5. **Una vez se realice la fase I, se debe actualizar la matriz de riesgos con aquellos de carácter clínico y técnico que se presenten y que no fueron contemplados por los investigadores.**
6. **Previo al inicio de la Fase II, y con el propósito de verificar las condiciones de manufactura de los ventiladores mecánicos, se debe:**
 - a. **Diligenciar el “Formato de inscripción para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro “vitales no disponibles” conforme a la Resolución 522 de 2020, el cual se encuentra en el numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>**
 - b. **Diligenciar por cada línea de producto a fabricar el formato “Autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro conforme a la resolución 522 de 2020, el cual se encuentra en el numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>**
7. **De conformidad con el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 4816 de 2008, los centros de investigación y las empresas fabricantes serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Invima.**

3.3. Ana Graciela Criado, Gerente de Aussant Pharma, mediante radicado 20201132286, solicita evaluación para la autorización de importación del producto BIOCREDIT COVID-19 Ag, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada mediante radicado 20201132286, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación de importación del producto BIOCREDIT COVID-19 Ag, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para uso en laboratorio clínico, hasta que se allegue la siguiente información:

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



1. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS

- **Se recibe un estudio clínico en el cual se observa la estimación de los parámetros de sensibilidad y especificidad de la prueba. Sin embargo, se hace necesario allegar la estimación de todos los parámetros completos para el desempeño de la prueba diagnóstica (Sensibilidad, especificidad, Valor Predictivo positivo y valor predictivo negativo), presentadas en tablas con su análisis e interpretación de los resultados.**
- **Descripción de la población de la cual se tomaron las muestras y datos de prevalencia de base.**
- **Tabla con los datos para la estimación de seroconversión en días. Se debe incluir el análisis e interpretación de los resultados.**

3.4. Ana Graciela Criado, Gerente de AussantPharma, mediante radicado electrónico 20201132276, solicita evaluación para la autorización de importación del producto SARS-CoV2 (COVID-19) IgG / IgM Antibody Test (Colloidal Gold), como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada mediante radicado 20201132286, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación de importación del producto SARS-CoV2 (COVID-19) IgG / IgM Antibody Test (Colloidal Gold), como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para uso en laboratorio clínico, hasta que se allegue la siguiente información:*

1. *Inserto original en idioma español.*

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS:

La traducción al idioma en español es deficiente. Se recomienda ajustar el documento con una adecuada traducción.

- **Se solicita aclarar en el estudio “punto 1.6 Estudio de efecto gancho” en la tabla de los resultados IgM por qué en la fila correspondiente 1:16 los resultados de IgM son negativos (-) y en las anteriores diluciones los resultados eran positivos (+), este hallazgo no se interpreta en la conclusión.**
- **En el Punto 1.9 “análisis de reproducibilidad entre lotes”, se observan resultados que son positivos y además se incluye que de acuerdo a lo descrito en las convenciones al final de la tabla “Entre Lot Result” significan que son resultados negativos; no se evidencia dentro de las conclusiones el análisis de estos hallazgos.**
- **En el punto 1.10 “Estudio de Especificidad de clase 1”, se indica que las muestras fueron tratadas con 1mM TDT, 10mM TDT, 20mM TDT, 50mM TDT,**

Acta No. 14 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



100mM TDT, sin embargo dentro del documento no se describe a que hacen referencia estas convenciones. Se solicita aclarar este ítem.

3. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS

- *Las tablas incluidas en la traducción al español del documento no tienen información, realizar el ajuste pertinente*
- *Indicar cual reactivo de RT- PCR fue usado como reactivo comparador*
- *Se recibe un estudio clínico en el cual se observa la estimación de los parámetros de sensibilidad, especificidad de la prueba e índice Kappa. Sin embargo, se hace necesario allegar la estimación de todos los parámetros completos para el desempeño de la prueba diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo) e incluir el índice Kappa estimado. La información deberá ser presentada en tablas con su análisis e interpretación de los resultados.*
- *Incluir la descripción de la población de la cual se tomaron las muestras y datos de prevalencia de base.*
- *Anexar la tabla con los datos para la estimación de seroconversión en días e incluir el análisis y la interpretación de los resultados.*

Siendo las 21:15 horas del 4 de agosto de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Marcelo Bermúdez Romero
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

Acta No. 14 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 14 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

