



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

ACTA No. 10

Fecha: 17 de junio de 2020
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 17 de junio de 2020, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

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

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

Profesional de Apoyo:
Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 9 de fecha 4, 5, 8 y 9 de junio de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido del documento, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Andrea Carolina Vásquez como Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado electrónico **20201095308**, remite el informe de seguimiento del primer cuatrimestre del 2020, del Protocolo “*Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata*”

Acta No. 10 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que Se acepta la notificación de seguimiento del estudio clínico con dispositivo médico, primer cuatrimestre 2020 “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”. Con relación a los 11 dispositivos médicos almacenados en la farmacia, una vez se realice el proceso de devolución, se solicita que alleguen a esta Sala el correspondiente certificado de reexportación.

3.2. Andrea Carolina Vásquez como Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante correo electrónico remite el informe de seguimiento del estudio clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (MINI SO627), en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único. ISM08.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se aprueba el informe de seguimiento allegado, debido a que en el formato se hace referencia al estudio miniject (MINI SO627), pero en el ítem 6 Desenlace primario de seguridad de la investigación, se encuentra información de otro estudio (MINIject 636), por lo tanto se debe remitir nuevamente el informe de seguimiento donde se haga alusión exclusivamente a los datos del estudio miniject (MINI SO627). Además, se solicita aclarar lo siguiente:

- La información contenida en el cuadro número 12 en comparación a la incluida en el flujograma del punto 16 no coincide, se debe ajustar la información. Ejemplo: en la tabla 12 se relacionan 27 sujetos seleccionados y en el flujograma se relacionan 26.
- No se adjunta el certificado de devolución de los dispositivos al patrocinador.
- No se adjunta la carta de aprobación del informe de avances al comité de ética.

3.3. Andrea Carolina Vásquez como Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante correo electrónico remite respuesta al Acta No 1 del 12 de febrero de 2020, Notificación de seguimiento de Estudio “Ensayo Clínico Prospectivo, Abierto, Multicéntrico Para El Análisis La Efectividad Y Seguridad Del Miniject 636 En Pacientes Con Glaucoma De Ángulo Abierto No Controlado Con Medicamentos Hipotensores Tópicos” (Protocolo número ISM05). Dispositivo médico: Mlniject 636.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se aprueba el informe de seguimiento hasta tanto se aclare la siguiente información:

- Comparando las cantidades descritas en el cuadro número 12 y en el flujograma punto 16, estas no coinciden, por lo tanto se debe ajustar la información. Ejemplo: en la tabla 12 se relacionan 31 sujetos seleccionados y en el flujograma se relacionan 37. Además,

Acta No. 10 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





teniendo en cuenta que el estudio es de un solo brazo se deberá diligenciar solo uno de los brazos de la asignación en el punto 16 del flujograma.

3.4. Catalina Arroyave como Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado electrónico **20201096194**, somete a aprobación nuevos Sub-Investigadores de los sitios Fundación Cardoinfantil y Clínica Cardio Vid para el Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcatéter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.

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 evaluación de las hojas de vida de los sub-investigadores presentadas para el Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcatéter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc, debido a que hace falta la carta de aprobación de los sub-investigadores por parte del Comité de Ética de cada institución.

3.5. Catalina Arroyave como Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado electrónico **20201096180**, notifica la No actualización anual del Manual del Investigador del Protocolo Clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que Se acepta la notificación de No actualización anual del Manual del Investigador del Sistema Nectero EAST (CIB-001 Versión 3, del 30 de abril 2019).

3.6. Emma Valeria Melul Dray en calidad de Gerente General de Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia, mediante radicado electrónico **20201096209**, solicita evaluación para la autorización de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: KIT DE PCR MÚLTIPLE EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-2019.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se aprueba la importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: KIT DE PCR MÚLTIPLE EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-2019, hasta tanto no se allegue la siguiente información:

- ***Los Estudios analíticos internos para el reactivo de diagnóstico in vitro, en los que se identifiquen (protocolo, reactividad cruzada, sustancia y sueros interferentes, interpretación de resultados, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, reproducibilidad / precisión) con sus tablas de datos, resultados de las pruebas y sus respectivos análisis.***

Acta No. 10 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Determinar en el estudio clínico los valores predictivos positivos y negativos, definir la seroconversión en días y la prevalencia de base sobre la cual se realizaron los análisis del estudio clínico externo.**
- **Indicar cuáles fueron las pruebas estadísticas empleadas para concluir “que no existen resultados estadísticamente significativos”**

3.7. Emma Valeria Melul Dray en calidad de Gerente General de Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia, mediante radicado electrónico **20201094654**, solicita evaluación para la autorización de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: Prueba de Anticuerpo SARS-CoV-2 (inmunocromatografía de oro coloidal).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se aprueba la importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: Prueba de Anticuerpo SARS-CoV-2 (inmunocromatografía de oro coloidal), hasta tanto no se allegue la siguiente información:*

- **Los estudios analíticos internos para el reactivo de diagnóstico in vitro, donde se identifiquen (protocolo, reactividad cruzada, sustancia y sueros interferentes, interpretación de resultados, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, reproducibilidad / precisión) con sus tablas de datos, resultados de las pruebas y sus respectivos análisis.**
- **Determinar en el estudio clínico los valores predictivos positivos y negativos, definir la seroconversión en días y la prevalencia de base sobre la cual se realizaron los análisis del estudio clínico externo.**
- **Describir el tipo de población, debido a que no es claro de donde fueron recolectadas estas muestras y cuáles fueron los criterios de selección de las mismas, en razón a que en el informe de validación clínica no se identifica claramente la descripción de la población, pero se menciona que “se tomaron 220 casos de sueros como objeto de investigación a partir de los casos clínicos”.**

3.8. Emma Valeria Melul Dray en calidad de Gerente General de Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia, mediante radicado electrónico **20201096157**, solicita evaluación para la autorización de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: COVID-19 IgM & IgG Test (Immunochromatography).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se aprueba la importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: COVID-19 IgM & IgG Test (Immunochromatography), hasta tanto se allegue la siguiente información:*

Acta No. 10 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





- **El Inserto original en idioma castellano que viene con el reactivo de diagnóstico In vitro.**
- **Solo se evidencian los resultados de estudios analíticos durante el proceso de transporte a diferentes tiempos y temperaturas, por lo tanto, se deben remitir los estudios analíticos en los que se incluyan: protocolo del ensayo, reactividad cruzada, sustancia de sueros interferentes, interpretación de resultados y ensayo de reproducibilidad y precisión con las tablas de datos, resultados de las pruebas y sus respectivos análisis.**
- **Allegar mínimo un estudio clínico externo, en el cual se identifiquen (sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, seroconversión en días, prevalencia de base y descripción de la población) con las tablas de datos, resultados de las pruebas y sus respectivos análisis.**

3.9. Emma Valeria Melul Dray en calidad de Gerente General de Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia, mediante radicados electrónicos 20201096221 y 20201096317, da respuesta a la información solicitada en el numeral 3.4. del Acta 7 de 2020, para la autorización de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: HUMASIS COVID-19 IgG/IgM Test.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se aprueba la importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: HUMASIS COVID-19 IgG/IgM Test, hasta tanto no se allegue la siguiente información:

- **De los estudios analíticos:**
 - **Tablas de los resultados y el análisis de las pruebas de interferencia y reactividad cruzada**
 - **Pruebas de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (tablas de datos, resultados de las pruebas y sus respectivos análisis)**
- **De los estudios clínicos externos:**
 - **Del ensayo clínico 1: remitir los parámetros de valores predictivos positivo y negativo, la descripción de la población y la prevalencia de base.**

3.10. Juan Carlos Borrero Plaza Director Científico de Dixplanet S.A.S., mediante correo electrónico **20201104793**, da respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.5, Acta 7 del 13 de mayo de 2020, para la autorización de fabricación nacional de la CABINA DE ESTERILIZACIÓN UV DIXPLANET en pacientes con Covid-19.

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 de

Acta No. 10 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



fabricación 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. <https://oftalmologos.org.ar/files/institucional/covid/uso-adeecuado-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**

Acta No. 10 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



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 Biotest Hycon, 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.*
- *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 esterilización UV-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

Acta No. 10 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





- **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.

3.11. la Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, mediante correo electrónico, solicita conceptuar sobre la inclusión del Equipo de Rayos X fijo dentro del listado de dispositivos médicos considerados en este momento como vitales no disponibles.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los equipos de rayos X fijo, No se consideran como un dispositivo médico vital no disponible.

Esta Sala recuerda que los dispositivos médicos actualmente declarados como vitales no disponibles se definieron teniendo en cuenta su uso exclusivo para la atención de la emergencia sanitaria asociada al COVID-19.

3.12. la Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante correo electrónico, solicita conceptuar sobre la inclusión de los Evacuadores de Humo dentro del listado de dispositivos médicos considerados en este momento como vitales no disponibles.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los Evacuadores de Humo, No se consideran como un dispositivo médico vital no disponible.

Esta Sala recuerda que los dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles se definieron teniendo en cuenta su uso exclusivo para la atención de la emergencia sanitaria asociada al COVID-19.

3.13. la Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante correo electrónico, solicita conceptuar sobre si los cepillos de dientes son considerados dispositivos médicos para uso en humanos.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los CEPILLOS DE DIENTES debido a que tienen como indicación de uso la limpieza de dientes y encías y además

Acta No. 10 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



facilitar la limpieza de áreas de la boca difíciles de alcanzar, removiendo adecuadamente la placa dental y restos de alimentos con el fin de prevenir enfermedades orales, son considerados dispositivos médicos, riesgo I de conformidad con la regla 5 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

3.14. La Sala Especializada realiza un alcance al concepto proferido en el ítem 15 del numeral 2.1 del Acta 3 del 24 de marzo de 2020, relacionado con los DISPOSITIVOS E INSUMOS PARA LIMPIEZA Y FIJACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se realiza un alcance al concepto 2.1. proferido en el Acta Extraordinaria del 24 de marzo de 2020 relacionado con los dispositivos médicos declarados temporalmente como vitales no disponibles, así:

Al ítem No. 15. DISPOSITIVOS E INSUMOS PARA LIMPIEZA Y FIJACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS, se adiciona:

a) Indicadores Químicos de Esterilización.

3.15. La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante correo electrónico, solicita conceptuar sobre la ampliación del permiso otorgado al **VIDEOLARINGOSCOPIO SIMDESIGN**, como dispositivo médico vital no disponible, conforme a la resolución 522 de 2020, aprobado para la fabricación, comercialización y utilización en pacientes, según Acta No. 4 del 18 de abril de 2020, numeral 3.14.

Para esta deliberación la Ingeniera Carolina Salazar López se declara impedida, por tal razón, se abstiene de dar algún concepto y se retira de la sesión virtual manteniendo la confidencialidad de la información. Lo anterior ya que el proyecto fue presentado por la Universidad EAFIT y aunque la ingeniera Salazar no formó parte del proyecto, es docente de la Universidad CES entidad que hizo parte del estudio.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se autorizan los modelos Videolaringoscopio Rotulado y Videolaringoscopio Pediátrico de la línea SIMDESING. Lo anterior de conformidad con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, debido a que estos tienen la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica al Videolaringoscopio SIMDESING, y no cambian la indicación de uso, ni tienen diferencias significativas del diseño original.

Siendo las 23:50 horas del 17 de junio de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (**original firmada**).

Acta No. 10 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





La salud
es de todos

Minsalud

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

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

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

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

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

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

Acta No. 10 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

