

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 9

SESIÓN ORDINARIA

12 de octubre de 2016

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 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Invitados:

Ing. LIZZY CASTAÑEDA MORENO
Ing. PEDRO GONZÁLEZ GUTIERREZ
Grupo de Tecnovigilancia

Dr. JOSÉ MIGUEL PAIPA
Dra. ADRIANA SALGADO
Grupo de Registros Sanitarios

**Secretario(a) Ejecutivo(a):
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 08 de fecha 14 de septiembre de 2016 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16105138 de 2016, Notificación Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Julio - Agosto - Septiembre del 2016, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly, en el protocolo clínico "*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT II*"

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información del reporte trimestral de eventos no serios para el trimestre Julio - Agosto - Septiembre del 2016, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly, en el protocolo clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT II", así:*

EMMSA Clínica Especializada: *Se notifican dos eventos no serios (Crisis Hipertensiva y Hematoma en el sitio de la punción en Femoral Derecha), presentados al paciente 06-003, en el trimestre Julio - Agosto - Septiembre del 2016, por lo cual se adjunta el formato RETEFI005. Estos eventos se encuentran cerrados.*

Instituto del Corazón de Bucaramanga: *No se han reportado nuevos eventos ni incidentes adversos no serios en los pacientes del sitio de investigación correspondiente al trimestre Julio - Agosto - Septiembre del 2016.*

Angiografía de Occidente S.A: *Se notifica que hasta el día de hoy no se han presentado eventos ni incidentes no serios correspondiente al trimestre Julio - Agosto - Septiembre del 2016.*

Clínica de Mary: *No incluyó ningún paciente al estudio, por lo cual no se adjunta formato RETEFI005 para este sitio.*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16105135 de 2016, Notificación ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Julio - Agosto - Septiembre del 2016, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga. Angiografía de

Occidente S.A. y Clínica de Marly, para el protocolo clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II".

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información del reporte trimestral de ausencia de eventos no serios, para el trimestre Julio -Agosto - Septiembre del 2016 en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly, para el protocolo clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II".

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16105136 de 2016, remite notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios en el formato RETEFI005 para el trimestre Julio - Agosto - Septiembre del 2016, sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, en el protocolo clínico "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias "Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información del reporte trimestral de ausencia de nuevos eventos adversos no serios, para el trimestre Julio - Agosto - Septiembre del 2016 para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, en el protocolo clínico "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias "Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)"

3.4. Juan Manuel Perez, Investigador Principal Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología, mediante radicado 16097629 de 2016, remite respuesta a requerimientos dejados en el Acta 6 de 2016, relacionados con el protocolo "Evaluación de la Seguridad de un Tapón Hemostático Experimental en Biopsias Percutáneas Hepáticas o Renales".

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba el estudio clínico "Evaluación de la Seguridad de un Tapón Hemostático Experimental en Biopsias Percutáneas Hepáticas o Renales", de acuerdo con la siguiente información:

1. **Versión y fecha del protocolo de Investigación:** **Versión 2.0; Vigente**
Fecha de entrada de vigencia de 12 Oct 2016
2. **Título del Protocolo de Investigación:** **Evaluación de la Seguridad de un Tapón**

**Hemostático Experimental en Biopsias
Percutáneas Hepáticas o Renales.**

- 3. Instituciones Participantes:** **Fundación Cardioinfantil (Instituto de
Cardiología)**
Universidad de los Andes
(Departamento de Ingeniería Biomédica)
- 4. Dispositivo en estudio:** **Tapón Hemostático SiSPlug**
- 5. Especialidad del Protocolo:** **Cirugía**
- 6. Tamaño previsto de la muestra:** **30 pacientes**
- 7. Tiempo estimado de la duración del estudio:** **6 meses**
- 8. Fecha estimada de inicio del estudio:** **Septiembre de 2016**
- 9. Fecha prevista para la finalización** **Marzo de 2017**
- 10. Fecha de Aprobación por Comité de Ética** **6 Abr 2016, Acta No. 11-2016**
(Fundación Cardioinfantil)
- 11. Póliza del estudio** **Póliza Número: 1834**
Vigencia: 27-09-2016 A 28-03-2018
(Aseguradora Berkley International
Seguros Colombia S.A)

3.5. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2615-16, informa que a la fecha se han encontrado registros sanitarios donde se han autorizado presentaciones comerciales en forma de kit que contienen dispositivos médicos, medicamentos y cosméticos, las cuales se concedieron bajo los siguientes criterios:

- El producto objeto de la modificación del registro sanitario en el sentido de adicionar una presentación comercial, para tal fin debía contar con su respectivo registro sanitario, de acuerdo a su naturaleza y regulación especial.
- La información contenida en sus empaques no debe cubrir la información dada por el fabricante y la información autorizada en el respectivo registro sanitario.
- Los productos de diferentes líneas ya sean del mismo fabricante o titular del registro sanitario debían contar con la respectiva autorización de éstos para su comercialización en Kit.

En este sentido se solicita, el llamado de revisión de oficio a los registros sanitarios cuya presentación comercial como kit contenga un medicamento y un dispositivo médico, o un cosmético y un dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo presente el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, el cual menciona:

"Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico." (Subrayado fuera de texto)

A su vez, en el ABC de Dispositivos médicos, se define como Kit lo siguiente:

"...Kit: grupo de productos que si bien se venden por separado con su respectivo registro sanitario, sirven para un uso en común por lo que se agrupan o se venden en la presentación KIT, dentro de los cuales pueden o no todos requerir de registro sanitario bajo la norma sanitaria vigente..."

Por lo expuesto anteriormente, de acuerdo con lo previsto en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, se considera necesario iniciar el llamado de revisión de oficio a los registros sanitarios cuya presentación comercial como kit contenga un medicamento y un dispositivo médico, o un cosmético y un dispositivo médico relacionados a continuación:

KIT 3M NEXCARE 3M COLOMBIA	REGISTRO SANITARIO	PRESENTACIONES COMERCIAL DE KIT REPORTADO EN LA PAGINA INVIMA POR REGISTRO SANITARIOS
ALCOHOL ANTISEPTICO REMY	INVIMA 2009 M-13486 R1	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
TAPABOCAS	INVIMA 2011DM-0007980	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
GASA ESTÉRIL • GASA • NEXCARE®	INVIMA 2011 DM-0007696	PRESENTACION COMERCIAL: BOTIQUIN NEXCARE (10 curas comfort nexcare, 1 rollo de micropore nexcare, 1 frasco de yodopovidona x 60mL, 2 pares de guantes de latex, 1 rollo de venda

KIT 3M NEXCARE 3M COLOMBIA	REGISTRO SANITARIO	PRESENTACIONES COMERCIAL DE KIT REPORTADO EN LA PAGINA INVIMA POR REGISTRO SANITARIOS
		elastica nexcare, 2 sobres de gaza esteril nexcare, 2 tapabocas nexcare)
GUANTES DE EXAMEN EN LATEX	INVIMA 2012DM-0008560	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
ALGODON ABSORBENTE HIGIETEX,	INVIMA 2006DM-0000295-R2	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
3M MICROPOROS CINTA QUIRURGICA / 3M • NEXCARE	INVIMA 2007DM-0001079	PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOTIQUÍN NEXCARE COMPUESTO
VENDA ELASTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF-ADHERENT WRAP)	INVIMA 2013DM-001732-R2	PRESENTACIÓN COMERCIAL : BOTIQUÍN NEXCARE COMPUESTO
CURAS FLEXIBLES NEXCARE	INVIMA 2007DM-0000880	PRESENTACION COMERCIAL: BOTIQUIN NEXCARE COMPUESTO
ENERSAL ®	INVIMA 2012M-0013087	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
YODOPOVIDONA 10% SOLUCION	INVIMA 2006M-0006079	ESTA EN TRAMITE DE RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
BAJA LENGUA	N/A	N/A
TIJERAS	N/A	N/A

BOTIQUIN PRIMEROS AUX LABORATORIOS COASPHARMA	REGISTRO SANITARIO	PRESENTACIONES COMERCIALES DE KIT REPORTADO EN LA PAGINA INVIMA POR REGISTRO SANITARIOS
ALCOHOL ANTISEPTICO REMY	INVIMA 2009M-13486 R-1	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
ALGODON ABSORBENTE HIGIETEX,	INVIMA 2006DM-0000295 R2	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
ODOPLUS 8% ESPUMA	INVIMA 2012M-0013459	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
ODOPLUS 10% SOLUCION TOPICA	INVIMA 2012M-0013426	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT

KIT 3M NEXCARE 3M COLOMBIA	REGISTRO SANITARIO	PRESENTACIONES COMERCIAL DE KIT REPORTADO EN LA PAGINA INVIMA POR REGISTRO SANITARIOS
ESPONJA DE GASAS ESTERILE Y NO ESTERILE	INVIMA 2015 DM-003258-R1	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
GUANTE PARA EXAMEN • XAX MEDICALES	INVIMA 2011 DM-0007326	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS	INVIMA 2009M-0009447	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
SUERO FISIOLÓGICO	INVIMA 2011M-0012751	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
VENDA ELÁSTICA E INELÁSTICA (NO ESTERIL) KOL.	INVIMA 2007DM-0000501	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
CINTA ADHESIVA DE TELA SIN HILADO MICROPOROSA	INVIMA 2005V-0003331	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
TIJERAS	N/A	N/A
VENDITAS HASNSAPLAST	N/A	N/A
BAJA LENGUA	N/A	N/A

KIT MK TECNOQUIMICAS	REGISTRO SANITARIO	PRESENTACIONES COMERCIALES DE KIT REPORTADO EN LA PAGINA INVIMA POR REGISTRO SANITARIOS
ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL)	INVIMA 2008DM-0002353	"BOTIQUÍN KIT PRIMEROS AUXILIOS"
YODOPOVIDONA ESPUMA	INVIMA 2013 M-0002303- R1	NO APARECE EN LA PRESENTACION COMERCIAL DEL KIT
CUREBAND GASA ANTIADHERENTE- CUREBAND	INVIMA 2009 DM-0004830	Botiquín Kít Primeros Auxilios
CUREBAND MICROPOROSO	INVIMA 2007DM-000518	Botiquín Kít Primeros Auxilios
CUREBAND VENDITAS	INVIMA 2007DM-0000519	Botiquín Kit Primeros Auxilios

3.6. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita evaluar las respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio, relacionadas en la comunicación 500-2982-16.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN de los siguientes registros de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

Producto	Registro sanitario	Estado
IPL - INTENSE PULSED LIGHT SKIN CARE MACHINE - EQUIPO PARA EL CUIDADO DE LA PIEL DE LUZ PULSADA INTENSA - HONKON, SIN MARCA	INVIMA 2011DM-0007919	Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067077, mediante Resolución No. 2015051575 de 17 de Diciembre de 2015, por reclasificación del riesgo del producto a IIB. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
ELECTRODOS PARA MONITOREO DE EPILEPSIA Y NEUROCIRUGIA IMPLANTABLES EN EL SISTEMA NERVIOSOS CENTRAL Y ACCESORIOS. AD - TECH	INVIMA 2009DM-0004479	Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015064882, mediante Resolución No. 2015037981 del 23 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador MERKATUS E.U. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8301308627, ubicado en la Calle 98 # 70C – 79. Casa 12, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

Producto	Registro sanitario	Estado
SISTEMA IPL, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EQUIPO BELLEZA DE LUZ PULSADA - ADSS Y BALANCE BEAUTY TECH	INVIMA 2011DM-0008079	Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067082, mediante Resolución No. 2015051585 del 17 de Diciembre de 2015, por reclasificación del riesgo del producto a IIB. Que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio porque realizó la modificación cambiando el riesgo del producto y allegó la información técnica que se le requirió.
IMPLANTES DE CADERA THOMPSON Y AUSTIN MOORE IMPLANTS INTERNATIONAL	INVIMA 2010DM-0005671	Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015064804, mediante Resolución No. 2015032217 del 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, ubicado en la calle 51 No. 68d-37 con NIT 900.276.146-6 quien realiza el almacenamiento con el operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la carrera 106 No. 15A-25, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que a la fecha solicitara renovación o recertificación por lo tanto el importador no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

Producto	Registro sanitario	Estado
		El usuario allegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto informa que actualmente almacena los productos en sus propias bodegas y cuenta CCAA vigente con la nueva dirección.
SILICONE COATED, LATEXFOLEY BALLOON CATÉTER / CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONE - SUNMED HEALTHCARE	INVIMA 2010DM- 0005737	Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015065122, mediante Resolución No.2015032258 del 14 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador UNION TEMPORAL SUMINTEGRAL con Domicilio en Montería – Córdoba. con NIT. 9001484043, ubicado en la Carrera 6 No. 29 – 58, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El usuario allegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio en razón a que se evidencia que mediante resolución No. 2011037880 se realizó el cambio de razón social de importador a Suministros Integrales de equipos biomédicos, medicamentos e insumos hospitalarios "sumintegrales S.A.S la cual cuenta con CCAA vigente.

3.7. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3069-16, solicita evaluar a la luz del Decreto 4725 de 2005 y los nuevos avances científicos, si el producto “INTIMAZUL”, es considerado dispositivo médico, teniendo presente la indicación de uso.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que debido a que el producto en mención tiene una potencial acción térmica, es considerado un Dispositivo Médico, de acuerdo con la definición establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y su clasificación de riesgo es 1:

“...Artículo 2. Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;**

f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos...

3.8. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita de acuerdo con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, conceptuar sobre el llamado de revisión de oficio de todos los registros sanitarios vigentes de dispositivos médicos “Material de Osteosíntesis e Instrumental Quirúrgico”, con el propósito de evaluar los métodos y procedimientos de esterilización.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de acuerdo con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios vigentes de dispositivos médicos “Material de Osteosíntesis e Instrumental Quirúrgico”, con el fin de evaluar los métodos y procedimientos de esterilización.*

3.9. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3239- 16 solicita se conceptúe si los productos relacionados a continuación, son considerados dispositivos médicos, teniendo presente su indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

PRODUCTO	INDICACIÓN DE USO	Radicado	Fecha de radicado
ARTERIAL / ARTERIAL ESTÁNDAR MARCA SKUDMART	<i>Producto de inyección arterial para la mayoría de los casos de preservación de cuerpos humanos sin vida por causa de fallecimiento natural o trágico. Dirigido exclusivamente para la preservación de cuerpos humanos sin vida por causa de fallecimiento natural o trágico, mediante inyección arterial (...). (Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2016109565)</i>	2016109565	10 de Agosto de 2016
CAVITY / CAVITY ESTÁNDAR MARCA SKUDMART	<i>(...) Dirigido exclusivamente como un preservante instantáneo que al entrar en contacto con material orgánico se activa para lavarlo, desinfectarlo y fijarlo por largos periodos de tiempo. Este producto resuelve la mayoría de los casos de preservación cavital. (...). (Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2016109563).</i>	2016109563	10 de Agosto de 2016

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de acuerdo a sus indicaciones de uso y sus composiciones los productos “ARTERIAL / ARTERIAL ESTÁNDAR MARCA SKUDMART”, “CAVITY / CAVITY ESTÁNDAR MARCA SKUDMART”, NO son*

considerados Dispositivos Médicos, de acuerdo con la definición establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005:

“...Artículo 2. Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;**
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos...”**

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo SEDM de la Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora