

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS
IN VITRO**

ACTA No. 1

SESIÓN ORDINARIA

14 DE FEBRERO DE 2018

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 Reactivos de Diagnóstico In Vitro 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:

Dr. ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES. Presidente Sala.

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO

Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:

ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 11 de fecha 13 de Diciembre de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17136325 de 2017, remite Notificación de Seguimiento en formato para el Seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (Protocolos), para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, 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 una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”

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 información allegada para el seguimiento del 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 una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)” para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17137075 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio y punto Final “Infarto al Miocardio con Revascularización” del paciente 06-004-LOPLU en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

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 Evento Adverso Serio y punto Final “Infarto al Miocardio con Revascularización” del paciente 06-004-LOPLU en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”.

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181001693 de 2018, remite notificación de Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre Octubre – Noviembre - Diciembre del 2017, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente SA y Clinica 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 Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación para trimestre Octubre – Noviembre - Diciembre del 2017, de los 5 Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 reportados por el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, un (1) evento no serio nuevo para la Clínica de Marly y no se reportó ningún evento para los sitios Angiografía de Occidente SA y EMMSA Clínica Especializada; Los 9 casos ocurridos en el Instituto del Corazón de Bucaramanga en estado abierto, quedaran en seguimiento hasta su respectivo cierre.

Se aclara que la notificación de eventos e incidentes adversos no serios, debe incluir los casos que se presenten en el trimestre inmediatamente anterior, en concordancia con lo establecido en el artículo 16 de la Resolución 4816 de 2008

“Artículo 16. Reporte Periódico. Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso”

Por tanto, el informe que se notifica del trimestre anterior no debe incluir el historial de los casos del protocolo de estudio “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”; el seguimiento o cierre debe ser notificado para los casos que quedan únicamente en estado abierto y debe incluir las acciones correctivas iniciadas, para la mitigación del riesgo.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicados 20181001688 y 20181005269 de 2018, remite Notificación de Evento Adverso Serio y cierre de “Dolor en el pecho” del paciente 06-006-SALJO en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

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 Evento Adverso Serio “Dolor en el pecho” del paciente 06-006-SALJO en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181001677 de 2018, remite Alcance al numeral 3.2 del Acta No. 11 del 13/12/2017, análisis de causas del evento adverso serio “Reestenosis intra_stent” del paciente 09-003-ARAYE en el sitio de Investigación Angiografía de Occidente SA, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

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 el análisis y la causa raíz del Evento Adverso Serio “Reestenosis intra stent” del paciente 09-003-ARAYE en el sitio de Investigación Angiografía de Occidente SA, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181008357 de 2018, remite Notificación de Aprobación por Comité de ética en investigación de Angiografía de Occidente S.A, para la transferencia de pacientes del Sitio Clínica Marly para el sitio Angiografía de occidente S.A., 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 Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación de Aprobación por Comité de ética en investigación de Angiografía de Occidente S.A, para la transferencia de pacientes del Sitio Clínica Marly para el sitio Angiografía de occidente S.A., para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”.

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181008360 de 2018, remite Sometimiento Enmienda al Protocolo Rev. C del 3 de Noviembre de 2017, para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente SA, y Fundación Clínica del Norte, para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

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 Enmienda al Protocolo Rev. C del 3 de Noviembre de 2017, para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente SA, y Fundación Clínica del Norte, para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

3.8. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181001695 de 2018, remite notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios en el formato RETEFI005 para el trimestre Octubre – Noviembre - Diciembre del 2017, en el único sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada para 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 Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios en el formato RETEFI005 para el trimestre Octubre – Noviembre - Diciembre del 2017, en el único sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada para 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).

3.9. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181001696 de 2018, remite notificación de Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre Octubre – Noviembre - Diciembre del 2017, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente SA y Fundación Clínica Norte para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

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 eventos adversos no serios para el trimestre Octubre – Noviembre - Diciembre del 2017, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”; reportados así:

- **3 Eventos Adversos No Serios en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada**
- **1 Evento Adverso No Serio en el sitio de investigación Fundación Clínica Norte**
- **Ningún evento e incidente no serio para los sitios de investigación Angiografía de Occidente y el Instituto del Corazón de Bucaramanga.**

Los 2 casos ocurridos en EMMSA Clínica Especializada en estado abierto, quedaran en seguimiento hasta su respectivo cierre. Se solicita el análisis de causas para el Evento Adverso No Serio ocurrido en la Clínica del Norte.

Se aclara que la notificación de eventos e incidentes adversos no serios, debe incluir los casos que se presenten en el trimestre inmediatamente anterior, en concordancia con lo establecido en el artículo 16 de la Resolución 4816 de 2008

“Artículo 16. Reporte Periódico. Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso”

Por tanto, el informe que se notifica del trimestre anterior no debe incluir el historial de los casos del protocolo de estudio “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”; El seguimiento o cierre debe ser notificado para los casos que quedan únicamente en estado abierto y debe incluir las acciones correctivas iniciadas, para la mitigación del riesgo.

3.10. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181001698 de 2018, remite notificación de Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre Octubre – Noviembre - Diciembre del 2017, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente SA para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

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 1 Evento Adverso No Serio en formato RETEFI005 para el trimestre Octubre – Noviembre - Diciembre del 2017, en el sitio de investigación Angiografía de Occidente SA, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”. El caso queda en seguimiento hasta su respectivo cierre. Se solicita el análisis de causas para el Evento Adverso No Serio ocurrido en Angiografía de Occidente.

Se aclara que la notificación de eventos e incidentes adversos no serios, debe incluir los casos que se presenten en el trimestre inmediatamente anterior, en concordancia con lo establecido en el artículo 16 de la Resolución 4816 de 2008

“Artículo 16. Reporte Periódico. Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso”

Por tanto, el informe que se notifica del trimestre anterior no debe incluir el historial de los casos del protocolo de estudio “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”; El seguimiento o cierre debe ser notificado para los casos que quedan únicamente en estado abierto y debe incluir las acciones correctivas iniciadas, para la mitigación del riesgo.

3.11. Carlos Manrique Representante Legal de Laboratorios Alcon de Colombia S.A. mediante radicados 17133128 de 2017 y 20181013144 de 2018, remite Respuesta a los requerimientos establecidos en el numeral 3.7 del Acta 09 del 11/10/2017 y solicitados mediante oficio 500-3258-17, para el estudio clínico “INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA FUNCIÓN VISUAL DESPUÉS DEL IMPLANTE BILATERAL DE DOS IOLS TRIFOCALES CORRECTORES DE PRESBICIA” aprobado en Acta 5 del 15 de Junio de 2016.

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 información aportada para el estudio clínico “**INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA FUNCIÓN VISUAL DESPUÉS DEL IMPLANTE BILATERAL DE DOS IOLS TRIFOCALES CORRECTORES DE PRESBICIA**”. Se espera el reporte de estudio completo una vez se tenga disponible.

3.12 Carlos Andrés Valverde Solano, Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific SAS, mediante radicado 20181006475 de 2018, remite Seguimiento en formato para el Seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (Protocolos) del protocolo de investigación “**ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA**”.

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 el informe de seguimiento del Protocolo “**ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA**”.

3.13 Verónica Ferro Mantilla Representante Legal de GE Healthcare Colombia SAS, mediante radicado 17136326 de 2017, solicita sean informadas las reglas exactas de clasificación de Riesgo que según el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 para los productos “Detector Digital de Panel Plano para equipos de RX (flat panel detector)” y “Sistema de Detector Digital de Panel Plano para equipos de RX (Brivo RX118)”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos de uso humano, se encuentran regulados por el Decreto 4725 de 2005, “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, en tal sentido, la citada norma en su artículo 2 define:

“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.(...)

(...)

Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.”

En este contexto, los productos “Detector Digital de Panel Plano para equipos de RX (flat panel detector)” y “Sistema de Detector Digital de Panel Plano para equipos de RX (Brivo RX118)”, se encuentran enmarcados dentro de las reglas de clasificación establecidas en los Artículos 6 y 7 del Capítulo II del referido Decreto:

(...)

“ Artículo 6°. La aplicación de la reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos (...)

...b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;

...d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

...Artículo 7°. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

...Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico (...)

...d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb. (Subrayado y negrilla fuera de texto)

3.14 Diana Bohórquez Apoderada sustituta de Sysmex Colombia SAS, mediante radicado 20181009168 de 2018, solicita aclarar el concepto de aprobación del protocolo de investigación “*PROTOCOLO DE ESTUDIO Y LINEAMIENTOS EN APOYO A LA INICIATIVA MALARIA DE LA CORPORACIÓN SYSMEX*”, en el sentido de incluir en el mismo, todos los reactivos, instrumentos, equipos, calibradores y demás accesorios descritos en la tabla 1 del presente radicado.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la importación de los siguientes reactivos, instrumentos, equipos, calibradores y accesorios del protocolo de investigación “PROTOCOLO DE ESTUDIO Y LINEAMIENTOS EN APOYO A LA INICIATIVA MALARIA DE LA CORPORACIÓN SYSMEX”:*

Esta Sala recomienda que para futuras solicitudes, se incluyan desde el sometimiento inicial del Protocolo de Estudio, la totalidad de los reactivos, instrumentos, equipos, calibradores y accesorios, etc., con el fin de agilizar los trámites posteriores de importación, puesto que en cada nuevo requerimiento presentado se han adicionado productos.

PN	Descripción	Cantidad	Tipo de material	Descripción Técnica
AE797961	XN-20 COMPLETE	1	Instrumentos	Los analizadores hematológicos XN-20 son automáticos cuantitativos y multiparámetros diseñados para ser utilizados en el diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. La serie XN-20 clasifican y enumeran los siguientes parámetros en sangre completa: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT (PLT-I, PLT-F), NEUT%/#, LYMPH%/#, MONO%/#, EO%/#, BASO%/#, IG%/#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, NRBC%/#, RET%/#, IPF, IRF, RET-He y disponen modo Fluido Corporal para analizar dichas muestras. El modo Fluido Corporal enumera los parámetros WBC-BF, RBC-BF, MN%/#, PMN%/# y TC-BF# del líquido cefalorraquídeo (CSF), líquidos serosos (peritoneal, pleural) y líquido sinovial. La sangre completa debe extraerse en los anticoagulantes EDTA-2K ó EDTA-3K; los líquidos serosos y sinovial en el anticoagulante EDTA-2K para evitar que los líquidos se coagüen.

PN	Descripción	Cantidad	Tipo de material	Descripción Técnica
BM392756	XN-450 COMPLETE	1	Instrumentos	El analizador Sysmex XN-450 es un analizador hematológico automatizado para el diagnóstico in vitro en los laboratorios clínicos. Los instrumentos XN-450 permiten analizar y emitir resultados de hasta 34 parámetros hematológicos en muestras de sangre total. Son instrumentos compactos cuyo funcionamiento se aprende fácilmente. Ofrece análisis de hemograma completo con diferencial de 6 partes y parámetros clínicos avanzados.
CJ221087	XN-30 COMPLETE	1	Instrumentos	Este producto es un instrumento equipado con funciones de cuantificación de la malaria, una enfermedad infecciosa de importancia mundial que infecta a un gran número de personas, particularmente en regiones tropicales y subtropicales. Además de la señalización (malaria terciaria) proporcionada por los instrumentos XN y XN-L, este instrumento detecta (tanto cuantitativa como cualitativamente) la malaria tropical que es el tipo más grave.
DCL-300A	CELLPACK DCL 20L	53	Reactivo	CELLPACK DCL es un reactivo para analizar el número y tamaño de los glóbulos rojos y plaquetas, mediante el método de enfoque hidrodinámico (detección DC). Puede analizar la concentración de hemoglobina añadiendo un agente hemolítico indicado por Sysmex. Además, puede utilizarlo como líquido de inyección para el detector de enfoque hidrodinámico (DC) o el detector FCM. Utilice este reactivo conectándolo a un analizador hematológico automático indicado por Sysmex.
SLS-220A	SULFOLYSER 5L	24	Reactivo	SULFOLYSER es un reactivo para la determinación de hemoglobina en sangre mediante analizadores hematológicos automáticos de la marca Sysmex. SULFOLYSER se fabrica para su uso en todos los analizadores hematológicos automáticos de Sysmex.

PN	Descripción	Cantidad	Tipo de material	Descripción Técnica
ZA900002	Lysercell WNR 5L	8	Reactivo	Lysercell WNR es un producto reactivo que se combina y utiliza con Fluorocell WNR. Por hemólisis de los glóbulos rojos con Lysercell WNR y por diferenciación de los leucocitos (no basófilos), basófilos y glóbulos rojos nucleados con Lysercell WNR y Fluorocell WNR, se pueden analizar los recuentos de leucocitos y basófilos, el porcentaje de basófilos, el recuento de glóbulos rojos nucleados y el porcentaje de glóbulos rojos nucleados. Se utiliza este reactivo en un analizador hematológico automático indicado por Sysmex.
ZA900001	Lysercell WDF 5L	16	Reactivo	Lysercell WDF es un producto reactivo que se combina y utiliza con Fluorocell WDF. Por hemólisis de los glóbulos rojos con Lysercell WDF y por coloración de los leucocitos con Fluorocell WDF, se pueden analizar los recuentos y porcentajes de neutrófilos, linfocitos, monocitos y eosinófilos. Se utiliza este reactivo en un analizador hematológico automático indicado por Sysmex.
CS412800	Lysercell WPC 1.5L x 2	5	Reactivo	Lysercell WPC es un producto reactivo que se combina y utiliza con Fluorocell WPC. Lysercell WPC produce la hemólisis de los glóbulos rojos y Lysercell WPC y Fluorocell WPC detectan la presencia de células anormales o inmaduras. Se utiliza este reactivo conectándolo a un analizador hematológico automático indicado por Sysmex.
BT965910	CELLPACK DFL 1.5L x 2	11	Reactivo	CELLPACK DFL es un reactivo utilizado en combinación con Fluorocell RET para analizar reticulocitos, o con Fluorocell PLT para analizar plaquetas, ambos mediante citometría de láser semiconductor. Se utiliza este reactivo conectándolo a un analizador hematológico automático indicado por Sysmex.
CP066715	Fluorocell WNR 82ml x 2	4	Reactivo	Debe usarse Fluorocell WNR para etiquetar las células nucleadas en una muestra de sangre diluida y hemolizada para la determinación del recuento de leucocitos, el recuento de hemates nucleados y el recuento de basófilos en la sangre mediante los analizadores hematológicos automatizados de Sysmex.

PN	Descripción	Cantidad	Tipo de material	Descripción Técnica
CV377552	Fluorocell WDF 42ml x 2	8	Reactivo	Debe usarse Fluorocell WDF para etiquetar los leucocitos en una muestra de sangre diluida y hemolizada para la determinación del recuento del diferencial de 4 partes en la sangre mediante los analizadores hematológicos automatizados de Sysmex.
BU306227	Fluorocell WPC 12ml x 2	5	Reactivo	Debe usarse Fluorocell WPC para etiquetar los leucocitos en una muestra de sangre diluida y hemolizada para la detección de diversas células inmaduras en la sangre mediante los analizadores hematológicos automatizados de Sysmex.
BN337547	Fluorocell RET 12ml x 2	10	Reactivo	Se usa Fluorocell RET para etiquetar los reticulocitos en una muestra de sangre diluida para el ensayo del recuento de reticulocitos, porcentaje de reticulocitos y recuento de plaquetas en la sangre mediante los analizadores hematológicos automatizados de Sysmex.
CD994563	Fluorocell PLT 12ml x 2	5	Reactivo	Se usa Fluorocell PLT para etiquetar las plaquetas en una muestra de sangre diluida para el ensayo del recuento de plaquetas en la sangre mediante los analizadores hematológicos automatizados de Sysmex.
CF579595	CELLCLEAN AUTO	45	Reactivo	CELLCLEAN AUTO es un fuerte detergente alcalino para la eliminación de los reactivos hemolizantes de SYSMEX, residuos celulares y restos proteicos sanguíneos en el analizador hematológico automático de la serie XN y en la unidad automática de preparación de extensiones para hematología SP-10.
CH400035	MAW-200A COMPLETE	13	Reactivo	Es usado por la conexión a un analizador hematológico automatizado especificado por Sysmex. Este es usado para detectar la presencia de células sanguíneas infectadas con parásitos como la malaria.

PN	Descripción	Cantidad	Tipo de material	Descripción Técnica
AE568124	MAW-800A COMPLETE	8	Reactivo	Es usado por la conexión a un analizador hematológico automatizado especificado por Sysmex. Este es usado para detectar la presencia de células sanguíneas infectadas con parásitos como la malaria.
GD4430-BK	Datalogic Gryphon GD4430 Handheld Barcd	3	Partes	Escáner de códigos de barras manual para uso en la serie de analizadores XN
90A052044	Datalogic PSC USB Cable - Type A USB	3	Partes	Cable de comunicación USB estándar.
HLD-G040-BK	DESK/WALL HOLDER for GD4430-BK	3	Partes	Soporte para lector de código de barras manual.
ACCUSBHUB 4PRT	MACALLY 4 port USB hub.	2	Partes	Dispositivo multipuertos USB
ACCUSBEXT6 FT	6ft USB extension cable.	2	Partes	Cable extensor USB
XLCD-TCH-1	XN TOUCH PANEL COMPLETE	2	Partes	Monitor táctil para visualización de la unidad de procesamiento de información (IPU).
SNCS-USB	SNCS USB BACKUP DRIVE	2	Partes	Memoria USB para almacenamiento de respaldos de la unidad de procesamiento de información (IPU).
PU-17-EXT-CBL	PU-17 extension cable	2	Partes	Cable extensor para unidad neumática
CP366273	SA10/SA10 SUPPLYPART S (SA-10)	2	Partes	Conjunto para SA-10 (muestreador de instrumento) y sus partes de suministro.

PN	Descripción	Cantidad	Tipo de material	Descripción Técnica
CD940822	XN-1000 SUPPLY PARTS (US)	1	Partes	Accesorios adicionales para la instalación de los analizadores de la serie XN
AN014081	Holder Assy NO.260	8	Partes	Adaptador para conexión de reactivos de presentación 5L.
AF436018	Intake Tube Assy No.32 (SLS 5L)	3	Partes	Accesorio de conexión de reactivo Sulfolyser SLS.
CM915147	Intake tube assay No. 70	3	Partes	Accesorio de conexión de reactivo Cellpack DCL.
CU725889	Power Cord (A type) COMPLETE	4	Partes	Cable de poder para alimentación eléctrica.
02315337	Waste Sensor Assembly for XN	2	Partes	Sensor de desechos líquidos para serie XN.
CU373182	XN-350/450 SUPPLY PARTS (US)	1	Partes	Accesorios adicionales para la instalación del sistema XN-450
BQ053605	XN-1000 SUPPLYPARTS (XN-30_US)	1	Partes	Accesorios adicionales para la instalación de los analizadores de la serie XN.
01330057	PU-17 COMPLETE (100V)	2	Partes	Unidad Neumática externa para la serie de analizadores XN.
CX472678	Duke Latex 4207A	1	Calibrador	Partículas de látex de tamaño 0,7 um que se utiliza para ajustar o verificar la alineación óptica del analizador.
CJ959386	PS-FLUORED-L2830-4	1	Calibrador	Partículas de látex fluorescente (633nm) de 2,5 um que se utiliza para ajustar o verificar la alineación óptica del analizador.

PN	Descripción	Cantidad	Tipo de material	Descripción Técnica
BD059981	B0200	1	Calibrador	Partículas de látex (405nm) de 2,5 um, utilizadas para ajustar o verificar la alineación óptica del analizador.
213499	XN CHECK 12x3.0ml L1, 2,3	24	Controlador	Producto de sangre estabilizada que sirve para monitorizar el rendimiento de los analizadores XN.
DTX-IPU-1-KIT	IPU-XN-UX COMPLETE	2	Computador	Computadora para serie XN. Unidad de procesamiento de información (IPU)

3.15 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-0764-18, solicita que se evalúe nuevamente el concepto emitido en el numeral 3.12 del Acta No. 9 de fecha 11 de Octubre de 2017, teniendo en cuenta la información allegada por el usuario con la corrección y se indique si el producto **ESCALADORA RECLINADA PARA CUERPO ENTERO MS350/ ESCALADORA RECLINADA, MARCA: SPIRIT MEDICAL** es considerado Dispositivo Médico y requiere de Registro Sanitario o si por el contrario es considerado Dispositivo Médico pero a la fecha no requiere de registro sanitario para su importación, fabricación y comercialización en el territorio nacional.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el Producto **ESCALADORA RECLINADA PARA CUERPO ENTERO MS350/ ESCALADORA RECLINADA, MARCA: SPIRIT MEDICAL** es considerado un Dispositivo Médico de conformidad con lo establecido en Decreto 4725 de 2005.

En el Acta 4 de 2014, numeral 3.2, se conceptúa lo siguiente: “En consideración a que actualmente en Colombia, no se puede garantizar la trazabilidad de los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), las básculas, las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras, estos dispositivos médicos no requerirán de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad. Así mismo, los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar los productos en mención, no requerirán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias. No obstante, como quiera que son Dispositivos Médicos, este tipo de empresas, deben garantizar que los equipos en la etapa de postventa tengan a través

de un tercero el servicio posventa de mantenimiento preventivo y la metrología de aquellos que cuenten con instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardíaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario.”

Debido a que el producto ESCALADORA RECLINADA PARA CUERPO ENTERO, tiene características similares a los mencionados previamente, este dispositivo médico por ahora, no requerirá de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad.

3.16 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-0746-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“PAÑO JABONOSO CON CLORHEXIDINA 2.0 %”**, teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

“Composición: PRIMARIOS: Decil Glucosido – decyl Glucoside Cocamida DEA – Cocamide DEA Aloe extracto – Aloe barbadensis leaf extract Clorhexidina Diglunato – Clorhexidine Diglunate Alantoina – Allantoin Bisabolol – Bisabolol **SECUNDARIOS:** Propilenglicol Propylene glicol Benzoato de Sodio – Sodium Benzoate Acido Citrico – Citric Acid Verde FD&C No. 3 CI 42053 - FD&C Green No. 3 Fragancia – Fragrance Agua – Aqua Polipropileno no tejido Unidad – Non woven polypropylene

Indicaciones de uso: Paño suave de material inerte, polipropileno no tejido, impregnado en solución jabonosa antiséptica de clorhexidina al 2.0% para el aseo e higiene diario en pacientes hospitalizados de baja movilidad y en ambientes de alto riesgo de exposición a infecciones bacterianas. Para uso corporal total, con el uso mínimo de agua, proporciona humectación y suavidad. Indicado también para el lavado antiséptico pre-operatorio del paciente”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el Producto **“PAÑO JABONOSO CON CLORHEXIDINA 2.0 %”** no es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005; además, teniendo en cuenta que su acción principal la ejerce la clorhexidina se remite a la Sala Especializada de Medicamentos.

3.17 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-0746-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“QUIRURGER® PLUS”**, teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico de doble uso.

“Indicaciones de uso: “QUIRURGER PLUS esteriliza el instrumental, pero además elimina la contaminación de las superficies, consecuentemente PREVIENE LA ENFERMEDAD (infecciones adquiridas por pacientes a nivel intrahospitalario) y por lo tanto cumpliría con lo expresado en el artículo 2 del decreto 4725 del 2005, por tal razón

podría ser aceptado con la indicación de uso como esterilizante de instrumental y desinfectante de alto nivel para superficies (...)

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que teniendo presente la definición de dispositivo médico para uso en humanos establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, el cual cita:

“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.**
(...)” (Subrayado fuera de texto).

Igualmente, en cuanto a las reglas de clasificación establecidas en el Artículo 7 del Decreto en mención, todos los desinfectantes se encuentran enmarcados en la Regla 15 que señala:

“(...) Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa. (...)” (Subrayado fuera de texto).

Por lo anteriormente expuesto, es pertinente destacar que frente a las indicaciones de uso del Producto “QUIRURGER® PLUS” como “Desinfección de muebles, superficies, equipos (no biomédicos) y áreas comunes hospitalarias”, a la fecha no se ha expedido normatividad sanitaria específica que regule la materia. Por tanto, no se recomienda autorizar doble indicación de uso, toda vez que no se enmarca en la definición de Dispositivo Médico y el Decreto 4725 de 2005 no contempla la doble indicación de uso.

3.18 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-0286-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“ANALIZADOR**

BIOIMPEDANCIA, MARCA BIOSCAN” teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: EQUIPO NO INVASIVO QUE EVALUA NIVEL DE GRASA CORPORAL Y ESTADO DE NUTRICION E HIDRATACIÓN”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el Producto “ANALIZADOR BIOIMPEDANCIA, MARCA BIOSCAN” es considerado Dispositivo Médico con clasificación de riesgo IIA acorde a la regla 10, literal c) del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA, siempre que:

(...)

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales,(...)” (subrayado fuera de texto)

Este producto cuenta con registro sanitario INVIMA2014DM-0012117 mediante resolución N° 2014035192 del 27 de octubre de 2014 por el término de 10 años a nombre de INVERMEDICA LTDA con indicación de uso: Equipo no invasivo que evalúa el nivel de grasa corporal, estado de nutrición e hidratación. Actualmente este registro se encuentra en Estado Suspendido.

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Profesional de Apoyo
Sesión presencial

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

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