



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

05 de febrero de 2025

### ORDEN DEL DÍA

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

**Audiencias: Ninguna**

**Aplazados (agenda 11 de diciembre 2024) Ninguno**

**Capacitación: trámites ante la Sala, tiempos, actores**

**Formatos virtuales y Acuerdo de confidencialidad diligenciamiento por los Comisionados**

**Declaración de Conflicto de interés de los Comisionados para la sesión del día**

**Concepto**

#### Trámites radicados para la sesión

3.1. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados 20241309457 y 20241309615, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aprobación del Estudio Clínico Vizio: estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario a desarrollarse en las siguientes instituciones: Clínica Carriazo, Instituto Nacional de Investigación en oftalmología – INIO y Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL.

3.2 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado 20241308109 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del Acta 11 Ítems 3.9 y 3.17 del 16Oct2024 del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.3 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados 20251033087, 20241308896 y 20241319203 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, sometimiento y desistimiento del Investigador Principal Global del estudio “Colonoscopia con endoscopio robótico, el estudio CARE I”

3.4 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241308949 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 9 del 14 de agosto de 2024, numeral 3.11 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.5 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A, mediante radicado 20241323844 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED, en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

3.6 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A, mediante radicado 20251016041 Solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

3.7 Leonardo Fonseca Moreno Representante Legal de Resolution Latin America S.A.S, mediante radicado 20241320111 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en Acta 07 del 12 de junio de 2024 numeral 3.10 relacionada con la solicitud de autorización de importación de kits de laboratorio para el estudio observacional, " Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation”.

3.8 CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO, representante legal de COSMOS Scientific, SAS, apoderado de la empresa MIVI Neuroscience, Inc., me permito dar respuesta al requerimiento de la sala en el ítem 3.17 de su acta 05 del 17 de abril de 2024. Anexo Informe del Estudio Clínico - Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

3.9 Michael Himmel representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S mediante radicado 20241320139 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el numeral 3.8 del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

acta 11 del 16 de octubre de 2024 relacionados con el concepto técnico especializado para el producto ichroma™ Toxo IgG/IgM, fabricado por Boditech Med Inc, con país de origen Corea del Sur

3.10 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241325137 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del Numeral 3.16 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241325140, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.6 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec.

3.12 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241325142 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.5 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241324943 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.14 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

3.14 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20241310483, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro justificación de no respuesta a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.16 relacionados con el SISTEMA EN COLUMNAS SIFASOLID PARA INMUNOHEMATOLOGIA

3.15 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicados 20241318038 y 2025102473, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.17, con relación al concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-A

3.16 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241331502, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el Acta 12 del 13NOV2024, numeral 3.12 relacionados con el cambio nuevo investigación principal y

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

nuevos sub-investigadores para “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.17 Annar Diagnóstica Import S.A.S mediante radicado 20241322302 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.8 relacionados con el Concepto técnico para el producto Prueba Rápida HIV / Sífilis Combo (Sangre total/suero/plasma) Casete del fabricante Healgen Scientific Limited Liability Company

3.18 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado 20241325144 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el Informe periódico del estudio Clínico (Formato ASS-RSA-FM170), periodo del 16May2024 al 22Nov2024 para el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

3.19. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241325146, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el Acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.1 del estudio “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.20 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241325148 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones en el periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.21 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241325733 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de eventos adversos no serios del periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.23 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241325739 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.15 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 am 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, previa verificación del quórum:

**Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA**  
**Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ**  
**Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS**  
**QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS**  
**Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO**  
**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**

Secretario

**Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

Profesionales de apoyo del GICASE:

**Biol. RUTH MALDONADO**  
**Bact. ZULMA VALBUENA**

Otros profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

**Abog. ELSY RAMIREZ CIFUENTES**  
**Ing. MAIRA ALEJANDRA SANDOVAL CAMELO**

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.13 de fecha 11 de diciembre 2024, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

### 3. TEMAS A TRATAR

**Diligenciamiento Formatos virtuales de Conflicto de interés y Acuerdo de confidencialidad por los Comisionados**

**Declaración de Conflicto de interés por los Comisionados para la sesión del día:**

**Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ**, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

**Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS**, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

**QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS**, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO**, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

**Audiencias: Ninguna**

**Aplazados (agenda 11 de diciembre 2024) Ninguno**

**Capacitación:** Trámites ante la Sala oficina virtual, tiempos de respuesta contencioso administrativo, actores, conceptos técnicos reactivos de diagnóstico categoría III país de no referencia.

### **Trámites radicados para la sesión**

3.1. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados **20241309457** y **20241309615**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aprobación del Estudio Clínico Vizio: estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario a desarrollarse en las siguientes instituciones: Clínica Carriazo, Instituto Nacional de Investigación en oftalmología – INIO y Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL.

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba aún el Estudio Clínico Vizio: estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario a desarrollarse en las siguientes instituciones: Clínica Carriazo, Instituto Nacional de Investigación en oftalmología – INIO y Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL, hasta tanto se dé respuesta de fondo a los requerimientos, los cuales serán notificados por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías al interesado mediante Oficio de requerimiento con el término dispuesto para dar respuesta a los mismos.*

3.2 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241308109** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del Acta 11 Ítems 3.9 y 3.17 del 16Oct2024 del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."**

3.3 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados **20251033087**, **20241308896** y **20241319203** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, **sometimiento y desistimiento** del Investigador Principal Global del estudio "Colonoscopia con endoscopio robótico, el estudio CARE I"

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el estudio "Colonoscopia con endoscopio robótico, el estudio CARE I", para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."**

3.4 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241308949** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 9 del 14 de agosto de 2024, numeral 3.11 del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica" (el "Estudio")

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

***Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”), para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...***

3.5 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A, mediante radicado **20241323844** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED, en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

***CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...***

3.6 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A, mediante radicado **20251016041** Solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



RAOMED en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

3.7 Leonardo Fonseca Moreno Representante Legal de Resolution Latin America S.A.S, mediante radicado **20241320111** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en Acta 07 del 12 de junio de 2024 numeral 3.10 relacionada con la solicitud de autorización de importación de kits de laboratorio para el estudio observacional, " Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation".

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el estudio observacional, " Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation"., para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.8 CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO, representante legal de COSMOS Scientific, SAS, apoderado de la empresa MIVI Neuroscience, Inc., me permito dar respuesta al requerimiento de la sala en el ítem 3.17 de su acta 05 del 17 de abril de 2024. Anexo Informe del Estudio Clínico - *Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia*

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el Estudio Clínico - Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

3.9 Michael Himmel representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S mediante radicado **20241320139** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el numeral 3.8 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 relacionados con el concepto técnico especializado para el producto ichroma™ Toxo IgG/IgM, fabricado por Boditech Med Inc, con país de origen Corea del Sur

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el producto ichroma™ Toxo IgG/IgM, fabricado por Boditech Med Inc, con país de origen Corea del Sur, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.10 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241325137** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del Numeral 3.16 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm”, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325140**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.6 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del *Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec.*

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec., para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.12 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325142** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.5 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE), para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241324943** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.14 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE), para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

3.14 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241310483**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro justificación de no respuesta a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.16 relacionados con el SISTEMA EN COLUMNAS SIFASOLID PARA INMUNOHEMATOLOGIA

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el SISTEMA EN COLUMNAS SIFASOLID PARA INMUNOHEMATOLOGIA, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

3.15 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicados **20241318038** y **2025102473**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.17, con relación al concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-A

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-A, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella,**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

3.16 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241331502**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el Acta 12 del 13NOV2024, numeral 3.12 relacionados con el cambio nuevo investigación principal y nuevos sub-investigadores para “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: “...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

3.17 Annar Diagnóstica Import S.A.S mediante radicado **20241322302** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.8 relacionados con el Concepto técnico para el producto Prueba Rápida HIV / Sífilis Combo (Sangre total/suero/plasma) Casete del fabricante Healgen Scientific Limited Liability Company

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el Concepto técnico para el producto Prueba Rápida HIV / Sífilis Combo (Sangre total/suero/plasma) Casete del fabricante Healgen Scientific Limited Liability Company, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: “...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**conurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

3.18 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado **20241325144** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el Informe periódico del estudio Clínico (Formato ASS-RSA-FM170), periodo del 16May2024 al 22Nov2024 para el *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, aplaza el concepto sobre el “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: “...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

3.19. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325146**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el Acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.1 del estudio “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el estudio “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

***expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...***

3.20 Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241325148** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones en el periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del "Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm."

***CONCEPTO:*** ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el "Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm", para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...***

3.21 Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241325733** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de eventos adversos no serios del periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del "Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm."

***CONCEPTO:*** ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el "Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



**el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm”, para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

3.23 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325739** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.15 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el "Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE), para la sesión extraordinaria del 18 de febrero de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**



Siendo las 17:00 horas del día 05 de mes febrero del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos**  
**Miembro de SEDMRDIV**  
**Sesión ordinaria**

---

**Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio**  
**Miembro de SEDMRDIV**  
**Sesión ordinaria**

---

**Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros**  
**Miembro de SEDMRDIV**  
**Sesión ordinaria**

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
**Miembro de SEDMRDIV**  
**Sesión ordinaria**

---

**Dr. Anderson Bermón Angarita**  
**Miembro de SEDMRDIV**  
**Sesión ordinaria**

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
**Secretario de SEDMRDIV**  
**Sesión ordinaria**

---

**Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada**  
**Directora Técnica Dispositivos Médicos y**  
**Otras Tecnologías**  
**Sesión ordinaria**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16