

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 6

SESIÓN ORDINARIA

13 de julio de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Invitado:

Dr. WILLIAM MONTAÑA CHAPARRO

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 05 de fecha 15 de junio de 2016 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Juan Manuel Perez, Investigador Principal, mediante radicado 16051182 de 17 de mayo de 2016, solicita la aprobación del estudio ***“Evaluación de la seguridad de un tapón hemostático experimental en biopsias percutáneas hepáticas o renales”***, en el centro de investigación Fundación Cardioinfantil.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que queda pendiente la aprobación del estudio “Evaluación de la seguridad de un tapón hemostático experimental en biopsias percutáneas hepáticas o renales”, de acuerdo con las siguientes consideraciones:*

- a) *Con relación a los criterios de exclusión e inclusión, deben ser formulados de tal manera que se excluyan sujetos que cumplan los criterios de inclusión; es decir, los criterios de exclusión no son negaciones de los de inclusión. Por lo tanto se sugiere, detallar y ampliar los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos participantes en el estudio.*
- b) *Aclarar el método de esterilización utilizado en el dispositivo médico, por cuanto en el numeral 7.6 Control de riesgo, se menciona validación del método de esterilización por radiación gamma ISO 11137 y en el numeral 7.2 implementación de las medidas del control de riesgo ítem D-31 Biocontaminación, se referencia Reporte de Esterilización por Rayos Óxido de Etileno – ISO 11135.*
- c) *Si el método de esterilización empleado es óxido de etileno, se deben remitir los resultados del análisis de las trazas de óxido de etileno en el dispositivo médico, realizado por un laboratorio certificado.*
- d) *Si el método de esterilización empleado es radiación gamma, se deben remitir los resultados de esterilidad realizados por un laboratorio certificado.*
- e) *Informar la norma técnica, frente a la cual se desarrollaron los análisis del comportamiento biológico In vitro del dispositivo médico (Biocompatibilidad).*
- f) *Los análisis realizados al dispositivo médico en el Laboratorio de Genética Humana, deben estar soportados con una norma de evaluación biológica de dispositivos médicos vigente y debidamente avalados por la dirección del laboratorio.*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16052013 de 2016, solicita la aprobación del estudio “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – Estudio de extensión III RENASCENT III” en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada e Instituto del Corazón de Bucaramanga, así como la importación de los dispositivos médicos necesarios para el estudio.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba el estudio “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – Estudio de extensión III RENASCENT III”, en los sitios de investigación:

Institución Participante	Ciudad	Dirección	Teléfono	Persona de Contacto	Investigador Principal	Co Investigador
EMMSA Clínica Especializada	Bello - Antioquia	Avenida 34 N° 51-03	448 89 90 ext 1339/1338	Dr. Miguel A. Moncada Corredor Celular: 3136573503	Dr. Miguel A. Moncada Corredor	Dr. Juan Andrés Delgado
Instituto del Corazón de Bucaramanga	Bucaramanga - Santander	Carrera 28 N° 40-11 sede ambulatoria	6329291 ext 107	Dr. Boris Eduardo Vesga 3165269404	Dr. Boris Eduardo Vesga	Dr. Hector Julio Hernandez Dr. Sergio Vásquez

De acuerdo con lo expresado anteriormente, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías aprueba la importación de los siguientes productos y dispositivos médicos relacionados a continuación, para la ejecución del protocolo en mención:

Referencia	Diámetro del Stent (mm)	Largo del Stent (mm)	Cantidad
AMI32013 25015	2.50	13	75
AMI32018 25020	2.50	18	150
AMI35513 30015	3.00	13	100
AMI35518 30020	3.00	18	150
AMI38013 35015	3.50	13	100
AMI38018 35020	3.50	18	150

Total Cantidad 725

3.3. Carlos Manrique Representante legal de Laboratorios Alcon de Colombia S.A., mediante radicado 16066808 del 24 de junio de 2016, realiza un alcance a la aprobación del estudio clínico ILH297-P003 mediante radicado 2016076170, publicado en Acta No. 5 de 2016, numeral 3.10, nos permitimos solicitar la corrección del ítem No. 11: CSV-1000VS 8FT por No. 11: CSV-1000VA 8FT, debido a que el momento realizar la solicitud de aprobación en dicho estudio, por error de digitación se cambió la letra “S” por la “A”, con el propósito de proceder a la importación de dichos suministros, para el desarrollo del estudio clínico en mención.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la solicitud de corrección del ítem No. 11: CSV-1000VS 8FT por No. 11: CSV-1000VA 8FT, por lo tanto se puede proceder a la importación de los dispositivos médicos de acuerdo a la siguiente relación, los cuales fueron previamente aprobados para el estudio clínico ILH297-P003 mediante radicado 2016076170, publicado en Acta No. 5 de 2016, numeral 3.10:

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	MARCA	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	CSV-1000HGT	Vector Visión	Caja de luz con control remote. El CSV-1000HGT prueba una combinación de contraste y sensibilidad al deslumbramiento. Es una caja de luz para medir la pérdida de la visión en pacientes con cataratas. El dispositivo utiliza circuitos patentados para estandarizar los niveles de luz de la prueba	2
2	CSV-1000E CHART	Vector Visión	Tablero de sensibilidad al contraste para pruebas de 8 pies de distancia	2
3	CSV-1000 1.5 CPD TEST FACE	Vector Vision	Tablero diseñado para la evaluación de la visión baja mediante una frecuencia espacial usando un tamaño de campo muy grande	2
4	ND FILTERS 1.5 TRIAL LENSES	Vector Vision	Lentes de densidad neutra los cuales permiten la evaluación de la sensibilidad al contraste mesópico, agudeza y sensibilidad al contraste con deslumbramiento	2
5	PHOTOMETER	Gossen Starlite II	Fotómetro de luz incidente, puntual y flash.	2
6	CVS 1000 STAND	Vector Vision	Soporte móvil para la caja de luz CVS 1000HGT	2
7	4M ETDRS CHART R	Vector Vision	Tablero para agudeza visual para evaluación a 4 metros de distancia (compatible con la caja de luz CSV1000HGT)	2
8	4M ETDRS CHART 1	Vector Vision	Tablero para agudeza visual para evaluación a 4 metros de distancia (compatible con la caja de luz CSV1000HGT)	2
9	4M ETDRS CHART 2	Vector Vision	Tablero para agudeza visual para evaluación a 4 metros de distancia (compatible con la caja de luz CSV1000HGT)	2
10	ETDRS2000 ½ NEAR	Vector Vision	Tableros para evaluación de visión cercana	2

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	MARCA	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
	40CM TFM049		(40cm)	
11	CSV-1000VA 8FT	Vector Vision	Tablero para refracción ocular	2
12	DAT CARDS	Alcon	Tarjeta de plástico flexible con círculos medidos en los círculos medio y medio en cada extremo utiliza para medir el diámetro de la pupila.	2
13	BIOHAZARD SPECIMEN BAG 9X12	Lab-Loc	Bolsas para transporte de especímenes y muestras biológicos	10
14	OUS POWER CORD FOR CSV-1000HGT	Vector Vision	Fuente de poder para la caja de luz CSV-1000HGT	2

3.4. Doctor Javier Guzmán Cruz, Director General el Invima, mediante consecutivo 500-2397-16 solicita se conceptúe si el producto YURO (HIALURONATO DE SODIO 0.15%) – SOLUCION OFTÁLMICA, es considerado dispositivo médico, teniendo presente que se encuentra indicado para el "Tratamiento para lubricación e hidratación en el rápido alivio del ardor, irritación y malestar debido a la sequedad de los ojos y lentes de contacto"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que dada las indicaciones presentadas para el producto en mención y teniendo presente su composición, este producto debe ser remitido y evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.5. Doctor Javier Guzmán Cruz, Director General el Invima, mediante consecutivo 500-2392-16 solicita se conceptúe si el producto SOLUTION POUR L'HYDRATATION ET LA LUBRIFICATION DE L'OEIL - SOLUCIÓN DE HIDRATACIÓN Y LUBRICACIÓN PARA LOS OJOS, es considerado dispositivo médico, teniendo presente que se encuentra indicado para la "Solución para administrar en el ojo o sobre los lentes de contacto. Se utiliza en caso de molestias, escozor, o irritación del ojo. Dichos síntomas pueden ser causados por factores externos como el viento, el humo, la contaminación, el polvo, una exposición a condiciones climáticas soleadas o frías, calefacción, aire acondicionado, viajes en avión, trabajo continuo frente a pantalla del computador. Es una solución acuosa estéril, sin conservantes, hipotónica y con pH neutro. Con propiedades protectoras, antioxidantes e hidratantes.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto citado anteriormente no es considerado Dispositivo Médico, teniendo presente su indicación de uso y su composición de Trehalosa, Hialuronato de Sodio, Cloruro de Sodio, Trometamol, Ácido Clorhídrico concentrado, agua para inyección. Adicionalmente, es el Ácido Hialurónico y el Cloruro de Sodio están incluidos en la Norma Farmacológica Número 11.3.14.0.N10 como solución oftálmica. Por lo tanto, este producto debe ser

remitido y evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.6. Doctor Javier Guzmán Cruz, Director General el Invima, mediante consecutivo 500-2269-16 solicita se conceptúe si los productos para ser utilizados en laboratorios dentales en la elaboración de prótesis dentales, coronas, puentes, carillas, son considerados dispositivos médicos.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que la materia prima utilizada en laboratorios dentales para la elaboración de prótesis dentales, coronas, puentes, carillas, entre otros, no es considerada dispositivo médico, por lo tanto para su comercialización no requiere de registro sanitario.*

En este sentido, las materias primas para la elaboración de prótesis dentales, coronas, puentes, carillas, entre otros, que actualmente cuenten con registro sanitario al igual que los productos en mención que no cuenten con acto administrativo (registro sanitario), mantendrán las mismas condiciones y no existirá prevalencia por aquellos que si lo tengan.

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16071276 de 2016, remite notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios en el formato RETEFI005 para el trimestre Abril — Mayo — Junio del 2016, del sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada del Protocolo — 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 cardiovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria biorreabsorbible (MEND)"

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de eventos adversos no serios en el periodo abril-mayo-junio de 2016 durante el desarrollo del estudio en EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo —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 cardiovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)".*

3.8. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16071285 de 2016, remite Notificación ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Abril - Mayo - Junio del 2016, sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT II"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Abril - Mayo - Junio del 2016, sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Mar/y en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT II"

3.9. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16071282 de 2016, remite Notificación ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Abril - Mayo - Junio del 2016, sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Mar/y, en el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de eventos adversos no serios para el trimestre Abril - Mayo - Junio del 2016, sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Mar/y, en el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II"

3.10. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2200-16 solicita se conceptúe si el producto INVIVO DOSIMETRY PRODUCTS / PRODUCTOS PARA DOSIMETRIA EN VIVO, es considerado dispositivo médico, teniendo presente la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto INVIVO DOSIMETRY PRODUCTS / PRODUCTOS PARA DOSIMETRIA EN VIVO, es un dispositivo médico clase de riesgo IIb, de acuerdo con los artículo 6 y 7 del Decreto 4725 de 2005:

Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;

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

C. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS

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

(...)

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.

En este sentido, todos los productos indicados para controlar la dosis de radiación total acumulada; es decir dosímetros, son considerados dispositivos médicos y su clasificación de acuerdo con el riesgo es IIB.

En este contexto, los establecimientos dedicados a la fabricación o importación de los dispositivos en mención, contarán con seis (6) meses a partir de la fecha, para la obtención del respectivo registro sanitario.

3.11. Juan de la Rosa, Representante Legal de Rochem Biocare, mediante radicado 16065745 de 22/06/2016, solicita se reevalúe los conceptos emitidos en los numerales 3.8 y 3.9 del acta 4 de 2016.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que debido a la indicación de uso y la definición de los dispositivos médicos establecida en el artículo 2 del Decreto 4725, los productos DAKO COVERSTAINER y DAKO COVERSTAINER / COLOREADOR AUTOMÁTICO MARCA DAKO, son considerados dispositivos médicos y su clasificación de acuerdo con el riesgo es I, por la regla 12 la cual cita:

“...Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I...”

En este sentido, todos los equipos preanalíticos son considerados dispositivos médicos clase I.

3.12. Se realiza un alcance al numeral 3.5. del Acta 6 del 15 de julio de 2015, en el cual se aprobó el estudio “Impacto del uso de una prueba rápida de diagnóstico (PNA FISH) para la identificación de bacteremia y fungemia en unidades de cuidado intensivo (UCI), como parte de un programa de uso racional de antibióticos en Colombia”, para la autorización de los dispositivos médicos necesarios para desarrollar el estudio.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la importación de los siguientes productos y dispositivos médicos relacionados a continuación, para la

ejecución del estudio “Impacto del uso de una prueba rápida de diagnóstico (PNA FISH) para la identificación de bacteremia y fungemia en unidades de cuidado intensivo (UCI), como parte de un programa de uso racional de antibióticos en Colombia”:

No. de catálogo	Nombre	Cantidad
AC028	AdvanDX Slide Station-10	4
AC030	AdvanDX Coverslip Mixing Station	4
AC029	AdvanDX 10 ul Pipette	4
AC007 or AC033	AdvanDX MicroscopeDual band Filter and Holder	4
AC031	QuickFISH Product Manual	4
AC006	PNA FISH Water Bath	4
AC004	PNA Fish Staining DISH	12
	Microscopios de fluorescencia	4
	Fuente de luz del microscopio	4

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

Dra. Carolina Salazar López
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
 Miembro de SEDM
 Sesión virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
 Miembro de SEDM
 Sesión virtual

Dr. William Montaña Chaparro
 Médico Epidemiólogo Clínico
 Grupo de Vigilancia Epidemiológica

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

Revisó: Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz
 Director General del Invima
 Secretario Técnico (E) de la Sala Especializada de SEDM de la
 Comisión Revisora