



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 9

SESIÓN ORDINARIA

17 DE OCTUBRE 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
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:

ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO
BACT. LINA MELISA GONZÁLEZ GARAY

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 8 de fecha 12 de Septiembre de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2700-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si los productos **“OSMOSIS INVERSA PURA-1”** **“OSMOSIS INVERSA PURA-1 STANDARD”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, son considerados Dispositivos Médicos. Adicionalmente, se solicita conceptuar si los 5 registros sanitarios que se encuentran vigentes continúan siendo riesgo IIB.

OSMOSIS INVERSA PURA-1 **OSMOSIS INVERSA PURA-1 STANDARD**

“Indicación de Uso: EL EQUIPO DE OSMOSIS INVERSA ES INDICADO PARA TODA CLASE DE APLICACIÓN QUE NECESITE AGUA PURIFICADA, NORMALMENTE USADO POR CLÍNICAS DE HEMODIÁLISIS, INDUSTRIAS Y LABORATORIOS.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso, componentes y composición de los productos **“OSMOSIS INVERSA PURA-1”** **“OSMOSIS INVERSA PURA-1 STANDARD”**, NO se consideran Dispositivos Médicos.

En los casos en los que la indicación propuesta por el fabricante de estos productos se encuentre relacionada exclusivamente para:

- 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.**

Serán considerados dispositivos médicos y su clasificación de riesgo, se determinará teniendo en cuenta el grado de invasividad, sistema afectado y efecto biológico del paciente de conformidad a la indicación de uso propuesta por el fabricante.

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Para los dispositivos médicos con Registros Sanitarios 2008EBC-0002560, 2008EBC-0002471, 2008EBC-0002467, 2008EBC-0002651, 2016DM-0014214, se ratifica que la clasificación de riesgo es IIb.

3.2. Ana Graciela Criado Aussant Representante Legal de Aussant Pharma SAS, mediante radicados 20181193898 y 20181197215 de 2018, solicita de aprobación del protocolo clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA, LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE® - QAS-0320”

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se aprueba el Protocolo Clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA, LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE® - QAS-0320” hasta tanto se aporte:

1. Aprobación de comité de ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá y del Hospital San Vicente de Paul.
2. Hoja de vida del investigador Principal, carta de aceptación en la investigación y certificado de entrenamiento en el uso del dispositivo de los investigadores para los sitios: Fundación Santa Fe de Bogotá y Hospital San Vicente de Paul.
3. Aportar en idioma español la información relacionada con los estudios preclínicos del dispositivo.

3.3. Ligia Clemencia Rueda Guzmán Investigadora principal del proyecto de la Fundación Cardiovascular de Colombia, mediante radicado 20181181218 de 2018, remite solicitud de aprobación de protocolo clínico “EFECTOS DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DEL TRANSTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se aprueba el Protocolo Clínico “EFECTOS DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DEL TRANSTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO”.

Se destaca que los protocolos de investigación con dispositivos médicos deben ser sometidos a evaluación por esta Sala previo a su ejecución, por lo tanto es necesario que se remita un oficio aclaratorio por parte del investigador principal en el que se especifique:

- Fecha de iniciación y culminación del estudio – Cronograma actualizado
- Actualizar Vigencia de la póliza
- Aportar los soportes de estudio y formación de todos los investigadores.

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- **Aclarar en que instituciones se realizará el reclutamiento de pacientes y aportar las cartas de aprobación del comité de ética para cada uno de los centros de investigación.**
- **Aclarar el rol de los coinvestigadores y explicar si requieren entrenamiento en el uso del dispositivo.**

Adicionalmente, en caso de que el protocolo de investigación se encuentre en ejecución (reclutamiento de pacientes y aplicación de intervenciones) o haya finalizado, se deberá remitir el informe de seguimiento en el formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos, el cual encuentra en la siguiente ruta:

- **Página del Invima www.invima.gov.co**
- **Ítems de interés**
- **Salas Especializadas**
- **Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro**
- **Formatos y formularios**

3.4. Fanny Judith Sales Puccini Representante Legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181171143 de 2018, y Andrea Carolina Vásquez Sub Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado 20181171987 de 2018 remiten Solicitud de Enmienda al Protocolo “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LA LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA – LIOA OPIRA EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA CON No. CIP-03”

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se acepta la Enmienda al Protocolo “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LA LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA – LIOA OPIRA EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA CON No. CIP-03” hasta tanto se aporten los requerimientos descritos en el numeral 3.12 de la presenta acta.

3.5. Carlos Andrés Valverde Solano Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific S.A.S, mediante radicado 20181188876 de 2018, remite carta de aprobación del comité de ética de la Fundación Cardioinfantil para aprobación de enmienda del protocolo clínico “INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN vytronUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA SINTOMÁRICA RESISTENTE A LSO FÁRMACOS (VITAL)”

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la enmienda para el Protocolo Clínico “INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN vytronUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA SINTOMÁRICA RESISTENTE A LSO FÁRMACOS (VITAL)” para el centro de investigación Centro Internacional de Arritmias – Fundación Cardioinfantil.

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.6. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181193035 de 2018, remite alcance a la solicitud del numeral 3.1 del acta No. 7 del 15/08/2018, y aporta formato RETEFI005 con informe trimestral de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible 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 el informe trimestral de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”

3.7. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181193023 de 2018, remite alcance a la solicitud del numeral 3.2 del acta No. 7 del 15/08/2018, y aporta análisis de causalidad y copia del examen de arteriografía para el evento adverso serio “Dolor torácico” del paciente 07-003 BELRO del 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 el análisis de causalidad y copia del examen de arteriografía para el evento adverso serio “Dolor torácico” del paciente 07-003 BELRO del protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”

3.8. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181193031 de 2018, remite alcance a la solicitud del numeral 3.3 del acta No. 7 del 15/08/2018, y aporta análisis de causalidad, descripción detallada de la presentación clínica, resultados de los exámenes para el evento adverso “Disnea y dolor en el pecho de etiología incierta” del paciente 07-004 AYAJE DEL 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 Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el análisis de causalidad, descripción detallada de la presentación clínica, resultados de los exámenes para el evento adverso “Disnea y dolor en el pecho de etiología incierta” del paciente 07-004 AYAJE DEL protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II”

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.9. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181193029 de 2018, remite alcance a la solicitud del numeral 3.11 del acta No. 5 del 13/06/2018, y aporta Cartas de respuesta de los comités de ética de los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el seguimiento del 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 Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan las cartas de respuesta de los comités de ética de los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el seguimiento del Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II”

3.10. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181193027 de 2018, remite alcance a la solicitud del numeral 3.12 del acta No. 5 del 13/06/2018, y aporta Cartas de respuesta de los comités de ética de los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el seguimiento del 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 aceptan las cartas de respuesta de los comités de ética de los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el seguimiento del Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”

3.11. Andrea Vásquez, Sub Investigador de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181185641 de 2018, remite respuesta a la solicitud del acta No. 7 del 13/06/2018, y aporta procedimiento, acta y certificado del proveedor contratado para la disposición final de los dispositivos médicos para el protocolo clínico “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis la efectividad y seguridad del Miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos protocolo número ISM05”.

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 procedimiento, acta y certificado del proveedor contratado para la disposición final de los dispositivos médicos para el protocolo clínico “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis la efectividad y seguridad del Miniject 636 en pacientes con

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos protocolo número ISM05”.

3.12. Carlos Andrés Valverde Solano Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific S.A.S, mediante radicado 20181170432 de 2018, remite Notificación y cambio de representante Legal del protocolo clínico “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA” que se ejecuta en el centro de investigación Clínica oftalmológica del Caribe

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.*

Teniendo en cuenta lo anterior, se debe enviar a esta Sala, la siguiente información:

1. **Carta donde se evidencie la delegación de funciones dadas a la Clínica Oftalmológica del Caribe responsable de continuar con la representación legal del protocolo clínico “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA” que se ejecuta en el centro de investigación Clínica oftalmológica del Caribe.**
2. **Copia del Acta del Comité de Ética e Investigación Clínica de la Clínica Oftalmológica del Caribe, donde se haya estudiado la delegación de las nuevas funciones a la Clínica Oftalmológica del Caribe responsable de continuar con la representación legal del protocolo clínico “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA” que se ejecuta en el centro de investigación Clínica oftalmológica del Caribe.**
3. **Informe de seguimiento de las actividades realizadas a la fecha y detallar las personas y aspectos logísticos sobre la conducción, monitoreo y seguimiento del protocolo de Investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA” que se ejecuta en el centro de investigación Clínica oftalmológica del Caribe.**
4. **Declaración de conflicto de interés por parte del Investigador principal.**

3.13. Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20181190099 de 2018, remite reporte Trimestral de Tecnovigilancia del protocolo de Investigación “ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (Hdx) POR THERANOVA” .

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta reporte Trimestral de Tecnovigilancia del protocolo de Investigación “ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (Hdx) POR THERANOVA”.*

3.14. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181169836 y 20181193047 de 2018, remite Notificación, seguimiento y cierre de Evento Adverso Serio “Infarto Agudo de Miocardio” del paciente 02-003PATMA en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible 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, seguimiento y cierre del Evento Adverso Serio “Infarto Agudo de Miocardio” del paciente 02-003 PATMA en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”.*

3.15. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicados 20181169757 y 20181185438 de 2018, remite Notificación y Seguimiento de Evento Adverso Serio “Accidente Cerebrovascular Agudo” del paciente 07-005-DURJE en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico “RESTAURACIÓN DE LA ESTENOSIS ENDOLUMINAL UTILIZANDO ESTRUCTURAS BIORREABSORBIBLE – 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 y Seguimiento del Evento Adverso Serio “Accidente Cerebrovascular Agudo” del paciente 07-005-DURJE en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico “RESTAURACIÓN DE LA ESTENOSIS ENDOLUMINAL UTILIZANDO ESTRUCTURAS BIORREABSORBIBLE – ESTUDIO DE EXTENSIÓN RENASCENT II”. El caso queda en seguimiento hasta el reporte de análisis de causas y respectivo cierre.*

3.16. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181193037 de 2018, remite alcance a la solicitud del numeral 3.13 del acta No. 5 del 13/06/2018, y aporta Cartas de respuesta de los comités de ética de los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el seguimiento del Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible 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 aceptan*





las Cartas de respuesta de los comités de ética de los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el seguimiento del Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”

3.17. Carlos Andrés Valverde Solano Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific S.A.S, mediante radicado 20181178703 de 2018, remite Seguimiento de Evento Adverso Serio del paciente 0317009 en el sitio de Investigación Clínica Oftalmológica del Caribe, para el Protocolo Clínico “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LA LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA – LIOA OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el análisis de causas del Evento Adverso Serio del paciente 0317009 en el sitio de Investigación Clínica Oftalmológica del Caribe, para el Protocolo Clínico “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LA LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA – LIOA OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”. El caso queda en seguimiento hasta su respectivo cierre, el cual debe ser remitido por el nuevo representante legal de la empresa patrocinadora de la investigación, de acuerdo con el concepto emitido en el numeral 3.12 de la presente acta.

3.18. El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2902-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si los productos “Solución estéril formadora de película para uso odontológico: IMPLAPROTECT MAX”, “Solución formadora de película adhesiva no estéril para uso dental: GELCIDE” y “Solución formadora de película para uso odontológico: IMPLACURE”, teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición, son considerados Dispositivos Médicos.

Nombre del Producto: SOLUCIÓN ESTÉRIL FORMADORA DE PELÍCULA PARA USO ODONTOLÓGICO: IMPLAPROTECT MAX / SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA ADHESIVA PARA USO ODONTOLOGICO - SISTEMA IMPLAPROTEC MAX MARCA: ITALMED

Indicación de Uso: Solución formadora de película estéril para uso odontológico, con sustancia médica auxiliar (piperacilina + tazobactam), Sistema diseñado para la descontaminación de la superficie del implante y apoya la regeneración ósea peri-implante en la zona. Tratamiento auxiliar al proceso de regeneración de defectos óseos en la cresta alveolar periimplantario en asociación con sustitutos de hueso y membranas reabsorbibles. El polvo que consta de piperacilina sódica y tazobactam sódico ejerce una función auxiliar al dispositivo preservando la película, evitando que se convierta en un sustrato para el sobrecrecimiento bacteriano.

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Componentes y Composición: KIT COMPUESTO POR: - Botella de Solución: 5ml de hialuronato de sodio estéril, dihidrógeno fosfato de potasio, sodio fosfato dibásico, agua para inyecciones -Botella en polvo: (Medicamento auxiliar) 100 mg de piperacilina sódica +112,5mg tazobactam -Jeringa bicamara de 2.5 ml de ácido ortofosfórico al 37% y digluconato de clorhexidina al 2%

Nombre del Producto: SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA ADHESIVA NO ESTÉRIL PARA USO DENTAL: GELCIDE - SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA ADHESIVA NO ESTÉRIL PARA USO DENTAL: GELCIDE / MARCA: ITALMED

Indicación de Uso: Solución formadora de película adhesiva para uso odontológico con sustancia médica auxiliar (piperacilina + tazobactam), para la reducción de las profundidades de sondaje, la reducción del sangrado al sondaje y ganancia de nivel de inserción clínica. Para tratamiento de las bolsas periodontales, diseñado para la protección de la cavidad oral de la mucosa. El medicamento auxiliar tiene la función de proteger la película de una eventual colonización por bacterias patógenas, actúa como una barrera que impide la infiltración de bacteria.

Componentes y Composición: - Líquido: Copolímero de aminoalquil metacrilato - Copolímero de metacrilato de amonio tipo A y B. - Alcohol etílico 95° - Agua desionizada - Polvo: Piperacilina sódica - Tazobactam sódico.

Nombre del Producto: SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA PARA USO ODONTOLÓGICO: IMPLACURE - SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA ADHESIVA ESTÉRIL PARA USO ODONTOLÓGICO: IMPLACURE / MARCA: ITALMED

Indicación de Uso: Solución formadora de película adhesiva estéril para uso odontológico con sustancia médica auxiliar (piperacilina + tazobactam), sistema para descontaminación de implante. Diseñado para el tratamiento de la periimplantitis como coadyuvante en el proceso de la regeneración ósea en combinación con sustitutos óseos y membranas reabsorbibles. La acción principal del producto está dada por la disolución formadora de película estéril. El polvo que consta de piperacilina sódica + tazobactam sódico tiene la función proteger la película de eventual colonización por bacterias patógenas.

Componentes y Composición: IMPLACURE SE COMPONE DE UN KIT: PRINCIPAL: DISOLUCION FORMADORA DE PELICULA ESTERIL + SUSTANCIA AUXILIAR -Solución 25ml: Hialuronato de sodio, dihidrógeno fosfato de potasio, fosfato de sodio dibásico, agua para inyecciones -Polvo: Piperacilina sódica 500mg + Tazobactam sódico 62,5 mg. -Doble Jeringa: gel de 2.5 ml de ácido ortofosfórico al 37% y dicluconato de clororexidina al 2%

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos “Solución estéril formadora de película para uso odontológico: IMPLAPROTECT MAX”, “Solución formadora de película adhesiva no estéril para uso dental: GELCIDE” y “Solución formadora de película para uso odontológico: IMPLACURE”, teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición, NO son considerados Dispositivos Médicos.

3.19. El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3094-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si es posible aprobar el Certificado de No Obligatoriedad de Registro Sanitario para el producto “KITS DE LABORATORIO PARA ESTUDIO OBSERVACIONAL” teniendo presente su indicación de uso es " *Kit de laboratorio sin valor comercial para uso exclusivo en estudio observacional "ENROLL-HD - Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington"*

Componentes y Composición: CADA ENVÍO SE DESPACHA EN UNA CAJA DE CARTÓN DE 42 X 48 X 20 CM QUE CONTIENE QUINCE (15) BOLSAS DE KITS Y UNA (1) BOLSA CON PIEZAS DE REPUESTO, O UNA CAJA DE CARTÓN DE 42 X 48 X 40 CM QUE CONTIENE 30 BOLSAS KITS Y UNA (1) BOLSA CON PIEZAS DE REPUESTO.

La bolsa de cada kit de visita basal (Baseline) estará compuesta por:

No. de ítem	Cantidad por kit	Descripción de los componentes del kit	Descripción por artículo
1	3	Tubo de 10 ml con solución de ácido-citrato-dextrosa	Tamaño 16 x 100 mm x 10 ml, tubo con tapón amarillo con ácido-citrato-dextrosa para recolección de sangre entera
2	1	Aguja Vacutainer	Aguja tipo mariposa de 21G para extracción de sangre
3	1	Adaptador Vacutainer tipo mariposa para tubo de recolección	Adaptador para tubo tipo mariposa para extracción de sangre
4	1	Bolsa de nylon rosada con cierre resellable	Bolsa de almacenamiento de 30 x 40 cm para embalaje y envío
5	1	Bolsa de nylon con cierre resellable	Bolsa de almacenamiento de 10 x 15 cm para embalaje y envío
6	1	Hoja de papel burbuja Pluriball	Hoja de papel burbuja de 30 x 60 cm para embalaje y envío
7	1	Bolsa plástica para materiales biopeligrosos aprobada por IATA	Bolsa plástica de 95 KPa de 21,5 x 15 cm para materiales biopeligrosos para embalaje y envío
8	1	Hojas de material absorbente	Hojas de material absorbente
9	1	Caja para envíos de devolución	Cajas para envíos de 21,5 x 17 x 10 cm para embalaje y envío

La bolsa de cada kit de visita de seguimiento (Follow-up) estará compuesta por:

No. de ítem	Cantidad por kit	Descripción de los componentes del kit	Descripción por artículo
1	2	Tubo de 10 ml con solución de ácido-citrato-dextrosa	Tamaño 16 x 100 mm x 10 ml, tubo con tapón amarillo con ácido-citrato-dextrosa para recolección de sangre entera
2	1	Aguja Vacutainer	Aguja tipo mariposa de 21G para extracción de sangre
3	1	Adaptador Vacutainer tipo mariposa para tubo de recolección	Adaptador para tubo tipo mariposa para extracción de sangre
4	1	Bolsa de nylon transparente con cierre resellable	Bolsa de almacenamiento de 30 x 40 cm para embalaje y envío
5	1	Bolsa de nylon con cierre resellable	Bolsa de almacenamiento de 10 x 15 cm para embalaje y envío
6	1	Hoja de papel burbuja Pluriball	Hoja de papel burbuja de 30 x 60 cm para embalaje y envío
7	1	Bolsa plástica para materiales biopeligrosos aprobada por IATA	Bolsa plástica de 95 KPa de 21,5 x 15 cm para materiales biopeligrosos para embalaje y envío
8	1	Hojas de material absorbente	Hojas de material absorbente
9	1	Caja para envíos de devolución	Cajas para envíos de 21,5 x 17 x 10 cm para embalaje y envío





Bolsas con piezas de repuesto: Cantidad a autorizar: 530 bolsas (100 para visita basal y 430 para visita de seguimiento)

Cada bolsa con piezas de repuesto contiene:

No. de ítem	Cantidad por kit	Descripción de los componentes del kit	Descripción por artículo
10	2	Tubo ACD de 10 ml	Pieza de repuesto, tamaño 16 x 100 mm x 10 mL, tubo con tapón amarillo con ácido-citrato-dextrosa para recolección de sangre entera
11	2	Aguja Vacutainer	Pieza de repuesto, aguja tipo mariposa de 21G para extracción de sangre
12	2	Adaptador Vacutainer tipo mariposa para tubo de recolección	Pieza de repuesto, adaptador tipo mariposa para tubo de recolección para extracción de sangre
13	2	Torniquete descartable	Pieza de repuesto, torniquete descartable
14	2	Hojas de material absorbente	Hojas de material absorbente
15	2	Bolsa de nylon con cierre resellable	Pieza de repuesto, bolsa de almacenamiento de nylon de 20 x 15 para embalaje y envío
16	1	Cinta para embalaje	Cinta para embalaje de PVC de 5 cm x 20 m, 9 cm de diámetro interno

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para la aprobación de la importación del producto “KITS DE LABORATORIO PARA ESTUDIO OBSERVACIONAL” se debe aportar la siguiente información del estudio observacional "ENROLL-HD y Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington:

- 1 **CARTA DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**
 - 1.1 **Título de la Investigación con la versión**
 - 1.2 **Centros de investigación o Instituciones participantes, Indicando: Ciudad, Dirección, teléfono y persona de contacto.**
 - 1.3 **Nombre de los Investigadores y coinvestigadores participantes en la investigación.**
- 2 **RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN**
- 3 **FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**
 - 3.1 **Planteamiento del Problema**
 - 3.2 **Justificación de la Propuesta**
 - 3.3 **Pregunta(s) de Investigación**
- 4 **MARCO TEÓRICO**
- 5 **INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**
 - 5.1 **Nombre, marca, referencias del Dispositivo Médico**

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- 5.2 **Descripción del Dispositivo Médico**
- 5.3 **Uso e indicación del Dispositivo Médico**
- 5.4 **Arte de la Etiqueta del Dispositivo Médico con la leyenda “Dispositivo Médico de Uso en la Investigación (Nombre de la investigación). Etiqueta del dispositivo médico del fabricante.**
- 5.5 **Manual de usuario o inserto de acuerdo con el tipo de Dispositivo Médico**
- 5.6 **Resultados de los análisis de laboratorio (Biocompatibilidad, Esterilidad, Pirogenicidad, Estabilidad, Rendimiento, pruebas en modelo animal), entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico**
- 5.7 **Resultados de los estudios de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética, entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico**
- 5.8 **Resultados de las pruebas de software según aplique al tipo de Dispositivo Médico**
- 6 **HIPÓTESIS (SI APLICA)**
- 7 **OBJETIVOS**
- 7.1 **General**
- 7.2 **Específicos**
- 8 **METODOLOGÍA**
- 8.1 **Tipo de estudio (se sobreentiende que todos los estudios que lleguen a la sala son ensayos clínicos, pues si se tratara de estudios observacionales no necesitarían nuestra autorización para importar los dispositivos).**
- 8.2 **Población**
- 8.3 **Diseño muestral**
- 8.4 **Criterios de inclusión y exclusión**
- 8.5 **Tabla de Variables**
- 8.6 **Técnicas de Recolección de Información**
 - Fuentes de Información
 - Instrumento de Recolección de Información
 - Proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo)
- 8.7 **Descripción del Procedimiento**
- 8.8 **Análisis de Riesgos, beneficios y mitigación de los riesgos**
- 8.9 **Identificación, análisis y reporte de eventos adversos. (según Resolución 4816 de 2008)**
- 8.10 **Prueba Piloto**
- 8.11 **Control de errores y sesgos**
- 8.12 **Técnicas de procesamiento y análisis de los datos**
- 9 **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- 9.1 **Evaluación por parte del Comité de Ética de cada una de las instituciones participantes en el estudio**
- 9.2 **Consentimiento informado, ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud**
- 10 **ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO**
- 10.1 **Cronograma**
- 10.2 **Presupuesto**
- 10.3 **Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico**
- 11 **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (Normas de Vancouver)**
- 12 **ANEXOS**
- 12.1 **Hojas de vida de cada Investigador y coinvestigador debidamente firmadas por cada uno con fecha vigente.**
- 12.2 **Carta de aceptación de participación en la investigación por cada investigador y coinvestigador debidamente firmada.**
- 12.3 **Certificado de entrenamiento de cada investigador en el manejo y uso del Dispositivo Médico según aplique.**

3.20. Paola Uribe Gerente Regional de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181208084 de 2018, remite alcance al radicado 20181148656 y remite documentos regulatorios pendientes para completar sometimiento inicial del protocolo clínico **“VÁLVULA MITRAL CEPHEA Y SISTEMA DE ENTREGA QUIRÚRGICA. INVESTIGACIÓN CLÍNICA, PRIMERA VEZ EN HUMANOS”** para ser realizado en la Fundación Cardiovascular de Colombia – Bucaramanga.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el Protocolo Clínico **“VÁLVULA MITRAL CEPHEA Y SISTEMA DE ENTREGA QUIRÚRGICA. INVESTIGACIÓN CLÍNICA, PRIMERA VEZ EN HUMANOS”** de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO	INFORMACIÓN APORTADA
1. Código del protocolo de Investigación:	CP 21835
2. Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Junio 8 de 2018 REVISIÓN F J
3. Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	Junio 8 de 2018 REVISIÓN F
4. Título del Protocolo de Investigación:	VÁLVULA MITRAL CEPHEA Y SISTEMA DE ENTREGA QUIRÚRGICA, INVESTIGACIÓN CLÍNICA, PRIMERA VEZ EN HUMANOS
5. Fase de Investigación Clínica:	ESTUDIO PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO BRAZO
6. Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	Suramérica
7. Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	Chile - Colombia

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
8.	Dispositivo en estudio:	válvula mitral CEPHEA sistema de entrega quirúrgica CEPHEA
9.	Dispositivo comparador:	
10.	Especialidad del Protocolo:	Cardiología
11.	Tamaño previsto de la muestra:	Se seleccionaran 10 pacientes y se implantara en máximo 5 pacientes
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	5 pacientes
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	5 pacientes
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	3 años
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	Tercer trimestre del 2018
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Tercer trimestre del 2018
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Segundo trimestre del 2021
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	21 meses
17.	Póliza del estudio:	C0007768 (VIGENCIA 1/07/2018 HASTA 31/10/2020) Chubb Seguros de Colombia

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
Fundación Cardiovascular de Colombia	Cll 155ª No 23 58 Urbanización el Bosque	6399292 ext 306	Floridablanca Santander	Libardo Augusto Medina	Antonio Figueredo Moreno José Federico Saaibi María Mercedes Botia

El protocolo viene acompañado de las hojas de vida de los investigadores y los certificados de buenas prácticas clínicas de cada uno, declaración de conflicto de intereses.

Dispositivos Médicos y/o reactivos de diagnóstico In Vitro a importar para el Protocolo Clínico:

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Descripcion	Referencia	Tamaño	cantidad
Valvula Mitral	21920	Diametro: 36 mm	10
Sistema Entrega	SA2087	Diametro: <ul style="list-style-type: none"> • 11.7 mm Diametro interno minimo • 17.9 mm Diametro externo maximo Longitud: <ul style="list-style-type: none"> • 30 cm longitud efectiva 	10

3.21. XIO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181191301** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTIGEN AND ANTIBODIES TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (CLIA)”**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, que no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro **“ANTIGEN AND ANTIBODIES TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (CLIA)”**, hasta tanto no allegue lo siguiente:

- **Aclarar la duración del estudio de estabilidad (Tabla 1).**
- **Los datos con los cuales se estimaron los parámetros de desempeño de la prueba diagnóstica.**
- **Aclarar el termino “hemorragias” el cual se encuentra dentro del texto del documento.**

3.22. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181191298** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“HIV CALIBRADOR”**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro **“HIV CALIBRADOR”**, se clasifica dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.23. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **201811911310** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“HIV AG/AB NEGATIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HIV AG/AB NEGATIVE CONTROL”, hasta tanto no allegue lo siguiente:

- **Aclaración sobre el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto.**
- **Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia.**

3.24. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181191306** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“HIV AG/AB POSITIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HIV AG/AB POSITIVE CONTROL”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- **Aclaración sobre el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto.**
- **Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia**

3.25. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181192292** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI –HBs CALIBRADORS”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI–HBs CALIBRADORS”, se clasifica dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

El ANTI–HBs CALIBRADORS es el calibrador para ser usado con el reactivo de Diagnostico In Vitro “ANTIBODY TO HEAPTITIS B CORE ANTIGEN (CLIA)”, el cual ya fue aprobado en el acta No 8 del 2018 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro en el numeral 3.19.

3.26. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181191315** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI –HBs POSITIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI –HBs POSITIVE CONTROL”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- **Aclaración sobre el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto.**
- **Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia.**

3.27. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181191337** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI –HBc POSITIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI –HBc POSITIVE CONTROL”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- **Aclaración sobre el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto.**
- **Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia.**

3.28. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181191332** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI –HBc NEGATIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI –HBc NEGATIVE CONTROL”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- **Aclaración sobre el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto.**
- **Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia.**

3.29. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181191320** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI –HBe POSITIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI –HBe POSITIVE CONTROL”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- **Aclaración sobre el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto.**

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- **Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia.**

3.30. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181191327** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI –HBe NEGATIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI –HBe NEGATIVE CONTROL”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- **Aclaración sobre el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto.**
- **Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia**

3.31. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181191335** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“HBeAG CALIBRATORS”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HBeAG CALIBRATORS”, se clasifica dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

El ANTI–HBs CALIBRADORS es el calibrador para ser usado con el reactivo de Diagnostico In Vitro “ HBeAG CALIBRATORS” el cual ya fue aprobado en el acta No 8 del 2018 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro en el numeral 3.21.

3.32. JORGE FRANCISCO GENTILE MARTINEZ, Representante Legal de TECNOSUMA, mediante radicado 20181173547 de 2018, solicita dar alcance al punto 3.18 del ACTA No. 7 del 15 de agosto de 2018 donde informa que la prevalencia de base del estudio de se encuentra en el folio 46 del expediente radicado 20181133079, en este sentido solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“SUMARAPID VIH ½ (3 líneas)”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “SUMARAPID VIH ½ (3 líneas)”, se clasifica dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico.*

3.33. ANDRES FELIPE REYES LENIN, Representante Legal de BIOTER DIAGNOSTICA SAS, mediante radicado 20181191547 de 2018, solicita dar alcance al punto 3.22 del ACTA No. 7 del 15 de agosto de 2018 donde envía la prevalencia de base del estudio con el fin de

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



que se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “DIAGNOSTIC KIT FOR ANTIBODY TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (1+2) (COLLOIDAL GOLD)”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “DIAGNOSTIC KIT FOR ANTIBODY TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (1+2) (COLLOIDAL GOLD)”, se clasifica dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico.

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. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Bact. Lina Melisa González Garay
Apoyo Profesional

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

Acta No. 9 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

