

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

**ACTA No. 13**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA  
17 de diciembre de 2014**

**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 extraordinaria 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, Carrera 10 No. 64-28 séptimo piso, previa verificación del quórum:

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

Secretario(a) Ejecutivo(a):

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee Acta No. 12 de fecha 10 de diciembre de 2014 y se aprueba.

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14118624, remite cierre de eventos adversos serios presentados en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, protocolo HeartMate (PHP), a los sujetos 02-05 “ACV Isquémico Temporal Derecho” y 02-06 “Falla Ventilatoria”.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que teniendo en cuenta el análisis de causas final del evento adverso “ACV Isquémico Temporal Derecho”, se acepta el cierre del caso debido a que este se encuentra relacionado con la patología del paciente y no con el dispositivo o con el procedimiento.*

*Asimismo, el evento adverso “Falla Ventilatoria”, se acepta el cierre del caso debido a que este se encuentra relacionado con la patología del paciente y no con el dispositivo o con el procedimiento.*

3.2. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-8104-14, requiere conceptuar frente al descarte de medida sanitaria del Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009205 para el producto ELECTROESTIMULADOR TERAPEUTICO - ELECTROESTIMULADOR TERAPEUTICO - JLMB SKY BEAUTY a favor de SKY TRADE CO CON DOMICILIO EN IBAGUE - TOLIMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en concordancia con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se recomienda el descarte de Medida Sanitaria de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005 del Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009205 para el producto ELECTROESTIMULADOR TERAPEUTICO - ELECTROESTIMULADOR TERAPEUTICO - JLMB SKY BEAUTY, debido a que el establecimiento en mención, ya cuenta con el Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento CCAA.*

3.3 Alcance al concepto emitido en el numeral 3.2. del Acta 7 del 13 de agosto, relacionado con el dispositivo médico Incubadoras de CO2 y el numeral 3.6 del Acta 8 del 1 de septiembre con el dispositivo médico Lavadora Termo Desinfectadora.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar los dispositivos médicos “Incubadoras de CO2” y “LAVADORA TERMO DESINFECTADORA”, tendrán como plazo máximo el 3 de junio de 2015, para adecuar sus establecimientos, con el fin de obtener la certificación de las CCAA y/o las*

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Condiciones Técnico Sanitarias, respectivamente y posteriormente tramitar los respectivos registros sanitarios.**

**3.4.** Eduardo Portela Duarte de Systemed SAS, mediante radicado 2014155711 del 26/11/2014, remite para aprobación el protocolo “Investigación para Validación de Equipo de Neuronavegación - BioNAVI”

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que la aprobación del protocolo de investigación queda pendiente, hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:*

- *Definir las fechas de inicio y finalización esperadas para el desarrollo de la investigación.*
- *Etiquetar el equipo con la leyenda “Equipo Biomédico para Uso en Investigación”.*
- *Aclarar si la presente investigación se realizará en el Hospital del Norte o en la Fundación Universidad del Norte o en otros centros hospitalarios, según lo referido en el numeral 6.2 POBLACIÓN. En este sentido, si se llevará a cabo en otros centros hospitalarios se deberá allegar la carta de aprobación del Comité de Ética respectivo.*
- *De conformidad con el ítem 7 del Acta de evaluación del Comité de Ética, se debe actualizar la aprobación del protocolo, debido a que se encuentra con fecha del 30 de septiembre de 2013.*
- *En la misma Acta, se debe aclarar si el Dr. Antonio Name y el Dr. José Name corresponden a la misma persona, debido a que aparecen estos dos nombres, y en el protocolo de investigación sólo se anexa la carta de aceptación debidamente firmada por el Dr. Antonio José Name Guerra.*
- *Es necesario que exista coherencia entre los nombres de los investigadores y coinvestigadores mencionados en el protocolo de investigación y el acta de aceptación del comité de ética.*
- *Revisar que todas las hojas de vida de los investigadores y coinvestigadores, se encuentren debidamente firmadas y con fecha vigente.*
- *Se debe anexar copia de una Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del ensayo clínico que cubra todos los posibles riesgos a la población objeto de la investigación (40 pacientes), y no las Pólizas de Responsabilidad Civil individuales de los investigadores.*

**3.5.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, considera de gran importancia el aporte al documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNIVIGILANCIA”, por parte de la Sala Especializada.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que teniendo en cuenta la información de los documentos y la contextualización*

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

*realizada por el Dr. Oscar Armando García de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, es necesario analizar con mayor detalle los resultados arrojados en dicho estudio, y por el impacto que a nivel nacional generen las recomendaciones que esta Sala emita al respecto. Teniendo en cuenta que los dispositivos médicos señalizados y priorizados en el documento fueron ocho (8), se sugiere realizar en una sesión ordinaria, para revisar los casos, debido a que las causas potenciales por las cuales fueron señalizados los dispositivos médicos, son variadas, lo cual requiere revisar además de la descripción del reporte primario, la información de las alertas asociadas. Finalmente se emitirá por parte de la sala los lineamientos generales asociados a los resultados del documento.*

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión extraordinaria, la cual 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 presencial

\_\_\_\_\_  
**Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas**  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

\_\_\_\_\_  
**Ing. Mukoil A. Romanos Zapata**  
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

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

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014