

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

08 de Noviembre de 2017

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. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 9 de fecha 11 de Octubre de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicados 17106024 y 17109819 de 2017, remite Notificación y Seguimiento a Eventos Adversos Serios “Descompensación de Diabetes Mellitus” y “Hematuria” del paciente 01-004-CONJU en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de Seguimiento a eventos adversos serios “Descompensación de Diabetes Mellitus” y “Hematuria” en el paciente 01-004-CONJU, para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga; este evento queda en seguimiento, hasta su respectivo cierre.

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17106022, de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio “Dolor precordial, angina de pecho no especificada” del paciente 007-PAEFR en el sitio de Investigación Angiografía de Occidente S.A., para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del Evento Adverso Serio “Dolor precordial, angina de pecho no especificada” del paciente 007-PAEFR, para el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A.; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre.

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17106986 de 2017, remite notificación de Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente SA y Clinica Marly para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación, de los 2 Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y 1 Evento Adverso No Serio en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

Se aclara que la notificación de eventos e incidentes adversos no serios, debe ser reportada de acuerdo a las siguientes fechas, para el año en curso:

Trimestre 1: Enero, Febrero, Marzo, se reporta en el mes de Abril

Trimestre 2: Abril, Mayo, Junio se reporta en el mes de Julio
Trimestre 3: Julio, Agosto, Septiembre, se reporta en el mes Octubre
Trimestre 4: Octubre, Noviembre, Diciembre, se reporta en el mes Enero.

La información debe incluir los casos que se presenten en el trimestre inmediatamente anterior, en concordancia con lo establecido en el artículo 16 de la Resolución 4816 de 2008

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

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17106998 de 2017, remite notificación de Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente SA y Fundación Clínica Norte para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación, de 2 Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, y 1 Evento Adverso No Serio en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

Se aclara que la notificación de eventos e incidentes adversos no serios, debe ser reportada de acuerdo a las siguientes fechas, para el año en curso:

Trimestre 1: Enero, Febrero, Marzo, se reporta en el mes de Abril
Trimestre 2: Abril, Mayo, Junio se reporta en el mes de Julio
Trimestre 3: Julio, Agosto, Septiembre, se reporta en el mes Octubre
Trimestre 4: Octubre, Noviembre, Diciembre, se reporta en el mes Enero.

La información, debe incluir los casos que se presenten en el trimestre inmediatamente anterior, en concordancia con lo establecido en el artículo 16 de la Resolución 4816 de 2008

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

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17106992 de 2017, remite notificación de Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente SA para el Protocolo Clínico “Restauración de

la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación, de 2 Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, los cuales se encuentran en estado cerrado y 5 Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, los cuales quedan en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

Se aclara que la notificación de eventos e incidentes adversos no serios, debe ser reportada de acuerdo a las siguientes fechas, para el año en curso:

Trimestre 1: Enero, Febrero, Marzo, se reporta en el mes de Abril

Trimestre 2: Abril, Mayo, Junio se reporta en el mes de Julio

Trimestre 3: Julio, Agosto, Septiembre, se reporta en el mes Octubre

Trimestre 4: Octubre, Noviembre, Diciembre, se reporta en el mes Enero.

La información debe incluir los casos que se presenten en el trimestre inmediatamente anterior, en concordancia con lo establecido en el artículo 16 de la Resolución 4816 de 2008

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

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17106991 de 2017, remite Notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación, de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios en formato RETEFI005 para el trimestre julio – agosto – septiembre del 2017, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17108298 de 2017, remite Sometimiento Enmienda al Protocolo rev D del 30 de agosto de 2017, para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente SA, para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Enmienda al Protocolo rev D del 30 de agosto de 2017, únicamente para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente SA, para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

3.8 Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17108302 de 2017, remite Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con Dispositivos Médicos, para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información aportada para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con Dispositivos Médicos, para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

3.9 Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17108300 de 2017, remite Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con Dispositivos Médicos, para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información aportada para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con Dispositivos Médicos, para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

3.10 Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17108299 de 2017, remite Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con Dispositivos Médicos, para el protocolo clínico “Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información aportada para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con Dispositivos Médicos, para el protocolo clínico “Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”

3.11 Rafael Mauricio Sanabria Arenas Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 2017151397 de 2017, remite solicitud de aprobación de 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”**.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba el Protocolo “ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (HDx) POR THERANOVA”, hasta tanto no se allegue la siguiente información:*

- 1. Aval del comité de ética donde se apruebe la ejecución del estudio, en cada una de las instituciones participantes.**
- 2. Es necesario redactar el consentimiento informado en un lenguaje sencillo y sin tecnicismos para facilitar la comprensión del participante.**
Así mismo en el apartado “Qué ocurre si me lesiono como resultado de la participación en este estudio”, se debe cambiar la palabra lesión por daño, puesto que la normatividad Colombiana habla de Daño y la Lesión es uno de los daños.
El patrocinador debe asumir la totalidad de los gastos médicos derivados del daño producido por un evento adverso relacionado con el uso del dispositivo, y no “reembolsar los gastos médicos razonables para el tratamiento de la lesión que de otro modo no estén cubiertos”. Es importante que el patrocinador tenga presente que cualquier gasto derivado de la participación en la investigación o de los eventos adversos asociados con el producto y el procedimiento en la investigación, debe ser asumido en su totalidad por ellos.
- 3. Debe remitir el manual de Procedimientos**
- 4. Aportar la póliza de responsabilidad civil del estudio donde se detallen específicamente las coberturas y el número de pacientes.**
- 5. Se debe especificar la cantidad de pacientes a reclutar en cada centro de investigación.**

3.12 Andres Felipe Reyes Representante Legal de BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S, realiza mediante radicado 2017151308 de fecha 18/10/2017, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN DIAGNOSTIC KIT (COLLOIDAL GOLD)”**.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se acepta el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN DIAGNOSTIC KIT (COLLOIDAL GOLD)”, hasta tanto no se explique el uso del equipo Rapid Immuno Assay Reader NS7001 con el reactivo en mención, para lo cual deberá adjuntar el manual en idioma castellano y dar claridad para los valores de referencia a esta prueba.*

3.13 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2512-17, solicita se emita concepto en el sentido de requerir el llamamiento a revisión de oficio del producto **IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONA- MOTIVA** bajo el registro sanitario No. INVIMA 2011DM-0007057 conforme a lo establecido en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, fundamentado en que No está declarado el uso de dispositivos de rastreo RFID.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio del registro sanitario 2011DM-0007057 del producto en mención.

3.14 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2603-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **GEL INTIMO NATURAL FRESHLY** con Radicado No. 2016032640 exp. 20106824, deberá tener reclasificación del riesgo a III según la regla 13, o deberá ser clasificado como “Fito terapéutico” en MEDICAMENTOS, lo anterior por cuanto el referido producto cuenta con Registro Sanitario, INVIMA 2016DM-0014437 que le fue otorgado mediante resolución No. 2016008793 de 14 de Marzo de 2016, bajo las siguientes condiciones:

“INDICACIONES: “EN UNA VIDA SEXUAL ACTIVA, HOMBRE O MUJER APLIQUE LA CANTIDAD DESEADA DIRECTAMENTE SOBRE LAS ÁREAS O SUPERFICIES A SER LUBRICADAS. EN RESEQUEZADA VAGINAL CON LA YEMA DE LOS DEDOS, APLICAR LA CANTIDAD DESEADA POR LA MAÑANA Y POR LA NOCHE O TANTAS VECES SEA NECESARIO

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: AGUA PURIFICADA, GLICERINA, SORBITOL, PROPYLENGLICOL, EXTRACTO DE SOYA, EXTRACTO DE ÑAME, EXTRACTO DE MANZANILLA, HIDROXIMETIL CELULOSA, ÁCIDO CÍTRICO, PROPILPARABENO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHÍDRIDO, DIFOSFATO DISÓDICO ANHÍDRIDO.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto **GEL INTIMO NATURAL FRESHLY**, no es considerado un dispositivo médico por cuanto no cumple con la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. En consecuencia, se recomienda que el producto se analice en la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

3.15 El Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, remite copia del radicado 17109086 del 17/10/2017, mediante el cual el Doctor Francisco Javier Sierra Estaban, Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, notifica la medida sanitaria consistente en la suspensión definitiva de las actividades de investigación clínica con medicamentos en sujetos humanos salvo aquellas relacionados con el estudio COMPASS, en el centro de Investigación Clínica de Marly. En este sentido, teniendo presente que el centro de investigación cuenta con protocolos de investigación con dispositivos médicos aprobados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, se solicita a este cuerpo colegiado, emitir lineamientos acerca del ingreso, seguimiento y conducta a seguir con los pacientes enrolados en las investigaciones “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II” y “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND).

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente que los auditores de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, encontraron certificación de BPC vencida, el cual es transversal y afecta directamente las investigaciones que el centro en mención viene desarrollando con dispositivos médicos, esta Sala, consecuente con el concepto

emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en aras de proteger la salud pública, considera que:

1. Se debe suspender el reclutamiento de pacientes en la Clínica Marly para las investigaciones:

- TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II).
- Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND).

2. Remitir copia de la certificación actualizada de Buenas Prácticas Clínicas, expedida por el Invima.

3. Explicación de cómo se realizará el seguimiento de los pacientes que ya han sido implantados con los DM utilizados en las investigaciones: MEND II, MEND, para lo cual tendrán diez (10) días hábiles, a partir de la publicación de la presente Acta.

4. Seguimiento de las investigaciones clínicas, para lo cual deben aportar la información relacionada en el Formato para Notificación de Seguimiento o Cierre de Estudios Clínicos con Dispositivos Médicos.

3.16 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3153-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **BD CHLORASHIELD™ IV / APÓSITO CON ANTIMICROBIANO DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA (CHG)** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

"INDICACIONES:

DESTINADO A SER UTILIZADO PARA CUBRIR Y PROTEGER LOS PUNTOS DE INSERCIÓN DEL CATÉTERES IV, OTROS CATÉTERES INTRAVASCULARES Y DISPOSITIVOS PERCUTÁNEOS ASEGURANDO LOS DISPOSITIVOS A LA PIEL DEL PACIENTE

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

LÁMINA DE POLIURETANO, ADHESIVO ACRÍLICO Y GLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Componente	Material
Soporte de Reparto	Polietileno
Adhesivo del Soporte	Poliuretano
Adhesivo	Gluconato de Clorhexidina (4%) Carboximetil Celulosa (30%) Acrílico (66%)
Bolsa de Película - Transparente	Bolsa de Película Transparente PET/PE

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que el producto **BD CHLORASHIELD™ IV / APÓSITO CON ANTIMICROBIANO DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA (CHG)** es considerado un dispositivo médico riesgo Ila, de acuerdo a la regla 4 del Decreto 4725

de 2005. Para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 6 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.

3.17 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3152-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **BLUERON, BRILLIANT PEEL Y VIORON / COLORANTES PARA CIRUGÍA DE OFTALMOLOGÍA** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

LOS COLORANTES SE USAN COMO COADYUVANTE EN LA CIRUGÍA DE OFTALMOLOGÍA. SE TRATA DE UNA SOLUCIÓN ESTÉRIL Y LIBRE DE AGENTES PIRÓGENOS DE AZUL PATENTE”

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

BLUERON: 2.4 MG DE AZUL PATENTADO V, AL 85%, MONOHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO, DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO, CLORURO DE SODIO Y AGUA PARA INYECCIONES. VIORON: 0.6 MG DE AZUL DE TRIPANO, DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO, CLORURO DE SODIO, OXIDO DE DEUTERIO Y AGUA PARA INYECCIONES.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que el producto **BLUERON, BRILLIANT PEEL Y VIORON / COLORANTES PARA CIRUGÍA DE OFTALMOLOGÍA**, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no cumple con la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. En consecuencia, se recomienda que el producto se analice en la Sala Especializada de Medicamentos.

3.18 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3152-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **USADO PARA LIMPIAR Y ESTERILIZAR LA SUPERFICIE DE LA PIEL ANTES DE UNA PUNCIÓN, Y PARA ESTERILIZAR HERIDAS SUPERFICIALES EN LA PIEL** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

USADO PARA LIMPIAR Y ESTERILIZAR LA SUPERFICIE DE LA PIEL ANTES DE UNA PUNCIÓN, Y PARA ESTERILIZAR HERIDAS SUPERFICIALES EN LA PIEL

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

ESTE PRODUCTO ES FABRICADO CON ALGODÓN NO TEJIDO Y SATURADO CON ALCOHOL ISOPROPÍLICO CON DENSIDAD DEL 70% COMO DESINFECTANTE Y CLORHEXIDINA AL 2%”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que el producto **USADO PARA LIMPIAR Y ESTERILIZAR LA SUPERFICIE DE LA PIEL ANTES DE UNA PUNCIÓN, Y PARA ESTERILIZAR HERIDAS SUPERFICIALES EN LA PIEL**, no es considerado un dispositivo médico, ya que la función principal de limpiar y esterilizar la piel la ejercen los componentes del producto. En consecuencia, se recomienda que el producto se analice en la Sala Especializada de Medicamentos.

3.19 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3150-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **TINCIÓN DE TEJIDOS TEMPORAL TWIN / SOLUCIÓN COLORANTE PARA LA MEMBRANA LIMITANTE INTERNA DE LE RETINA** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

TINCIÓN REVERSIBLE DE LAS MEMBRANAS RETINIANAS LIMITANTE INTERNA (ILM) DE LA RETINA DURANTE CIRUGÍA OFTÁLMICA

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

AZUL TRIPÁN, BLULIFE, FICOLL® 400 EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA (FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO, CLORURO DE SODIO Y AGUA PURIFICADA)”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, conceptúa que el producto **TINCIÓN DE TEJIDOS TEMPORAL TWIN / SOLUCIÓN COLORANTE PARA LA MEMBRANA LIMITANTE INTERNA DE LE RETINA**, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no cumple con la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. En consecuencia, se recomienda que el producto se analice en la Sala Especializada de Medicamentos.

3.20 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3149-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70% / APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70%**, es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

PRODUCTO DISEÑADO PARA EMPLEARSE COMO ANTISÉPTICO TÓPICO PREVIO A PROCEDIMIENTOS DE INYECTOLOGÍA, VENOPUNCIÓN, INSERCIÓN DE CATÉTER, PROCEDIMIENTOS INVASIVOS. POR SU COMPOSICIÓN REDUCE LA PROBABILIDAD DE INFECCIONES EN LA PIEL Y OFRECE UNA PROTECCIÓN DE LARGA DURACIÓN

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

**APLICADOR (SWAB): BASE CELULOSA, NO TEJIDO, GRADO MÉDICO
APLICADOR CON HISOPO (SWABSTICK) Y APLICADOR GRANDE CON HISOPO (MACROSWABSTICK): MATERIAL ABSORBENTE: POLIURETANO, CUERPO: POLIPROPILENO. TANTO EL APLICADOR (SWAB) COMO LOS APLICADORES CON HISOPO (SWABSTICK Y MACROSWABSTICK) ESTÁN IMPREGNANDO CON SOLUCIÓN CLORHEXIDINA GLUCONATO AL 2% P/V Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70%”**

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, conceptúa que el producto **APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70% / APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70%**, no es considerado un dispositivo médico, debido a que la función

principal de antisepsia tópica la ejercen los componentes del producto. En consecuencia, se recomienda que el producto se analice en la Sala Especializada de Medicamentos.

3.21 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3186-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **MICROESFERAS DE VIDRIO** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

MICROESFERAS DE VIDRIO DE ITRIO 90, UNIDOSIS, ESTÉRIL DISPERSADAS EN AGUA APIROGÉNICA, SE UTILIZA EN EL TRATAMIENTO DE LA NEOPLASIA HEPÁTICA. SE SUMINISTRA CON EL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN ESTERIL DESECHABLE Y ACCESORIO REUTILIZABLE NO ESTERIL.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, conceptúa que el producto **MICROESFERAS DE VIDRIO**, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto la acción principal la ejerce el **ITRIO 90** que es un radiofármaco, el cual es utilizado como radioterapia o como un neoadyuvante en cirugía o trasplante en pacientes con carcinoma hepatocelular no resecable. En consecuencia, se recomienda que el producto se analice en la Sala Especializada de Medicamentos. Para mayor información:

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/h980006c.pdf

3.22 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3242-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **MARCADORES RADIOPACOS (ANILLOS DE CLORURO DE POLIVINILO RECUBIERTOS DE SULFATO DE BARIO) / SITZMARKS** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

SON MARCADORES RADIOPACOS PARA DIAGNÓSTICO, EN ESTUDIOS DE MOTILIDAD INTESTINAL. SU USO ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS CON CONSTIPACIÓN SEVERA, CUYAS OTRAS EVALUACIONES GASTROINTESTINALES RESULTARON NEGATIVAS.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, conceptúa que el producto **MARCADORES RADIOPACOS (ANILLOS DE CLORURO DE POLIVINILO RECUBIERTOS DE SULFATO DE BARIO) / SITZMARKS**, es considerado un dispositivo médico combinado, clase IIa, de acuerdo a la regla 5 del Decreto 4725 de 2005. Para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 6 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.

3.23 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3321-17, solicita se conceptúe en el sentido de ratificar el cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para la fabricación, importación, comercialización y distribución en el territorio Colombiano de tecnología médica de uso estético y en general la tecnología propuesta en el apéndice 2 de la Resolución 3924 de 2005, incluyendo los productos como mantas térmicas, masajeadores y vaporizadores (vaporozono).

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2263 de 2004 "Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones", específicamente la definición de Aparatología de uso en estética del artículo 2 el cual señala:

"Aparatología de uso en estética. Corresponde a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos y que deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para equipo biomédico." (Subrayado y negrilla fuera de texto).

Y considerando que la normatividad sanitaria vigente es el Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" en la cual preceptúa:

"Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso."

Conceptúa, que la tecnología registrada en el apéndice 2 de la Resolución 3924 de 2005, incluyendo los productos como mantas térmicas, masajeadores y vaporizadores (vaporozono), y cualquier otro producto que de acuerdo a la indicación de uso dado por el Fabricante sea para tratamientos estéticos, son considerados Dispositivos Médicos y deben cumplir con los criterios de calidad, seguridad y desempeño para su fabricación, importación, comercialización y distribución en el territorio Colombiano en concordancia con lo solicitado en el Decreto 4725 de 2005.

En relación al concepto emitido en el acta No. 7 de 2009 por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios (Hoy Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de

Diagnóstico In vitro), me permito informar que en su momento, se generó concepto frente a un listado de productos que no requerían de registros sanitarios, sin embargo, es importante destacar que dado el acelerado desarrollo e innovación en las tecnologías sanitarias, el mencionado cuerpo colegiado a partir del año 2013, teniendo presente la definición de dispositivos y el uso e indicación dado por el fabricante, ha venido realizando la revisión de dichos productos, reevaluando el concepto sobre cada producto proferido en la mencionada Acta.

3.24 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3274-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer la clasificación de riesgo del producto **ESSENTIAL BALM / LUBRICANTE PARA JUEGO SEXUAL** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

DESENZIBILIZADOR DE EFECTO RÁPIDO PARA UNA PROLONGACIÓN DE LAS RELACIONES SEXUALES PERMITE TENER RELACIONES ANALES PLACENTERAS.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

VASELINA... 99.5%Y LIDOCAINA... 0.5%”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, conceptúa que el producto **ESSENTIAL BALM / LUBRICANTE PARA JUEGO SEXUAL**, es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo clase III, de acuerdo a lo estipulado en la regla 13 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

“Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.”

3.25 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3395-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el **STEREOPHAN / FANTOMA DE PRUEBA PARA RADIOTERAPIA** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

FANTOMA DE PRUEBA PARA RADIOTERAPIA. USADO PARA PRUEBAS DE PUNTA A PUNTA ESTEREOTÁCTICAS Y CONTROL ESPECIFICO DEL PACIENTE.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, conceptúa que el producto **STEREOPHAN / FANTOMA DE PRUEBA PARA RADIOTERAPIA**, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no cumple con la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

3.26 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3396-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el **PLAN IQ™ / SOFTWARE PLAN IQ™** es

considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

SOFTWARE DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTO PARA RADIOTERAPIA. SE USA PARA MEDIR Y MEJORAR LA CALIDAD DEL PLAN DE TRATAMIENTO OFRECIENDO UNA RETROALIMENTACIÓN INSTANTÁNEA SOBRE LA VIABILIDAD DE ALCANZAR LOS OBJETIVOS CLÍNICOS ESTABLECIDOS, PERMITIENDO SABER CUÁNDO PUEDEN SER AJUSTADOS PARA LOGRAR LO QUE ES POSIBLE PARA CADA PACIENTE.”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que el producto PLAN IQ™ / SOFTWARE PLAN IQ™, es considerado un dispositivo médico, riesgo IIb según la regla 10 Literal D, y el Artículo 6 literal b del Decreto 4725 de 2005. Para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 6 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.*

3.27 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3397-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el **IVD™ 2 & RF - IVD™ 2 / CALIBRADOR SE DOSIFICACIÓN** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

CALIBRADOR DE DOSIFICACIÓN. SE USA PARA MONITOREAR LA RADIACIÓN EN UN TIEMPO REAL CON TECNOLOGÍA INALÁMBRICA DISPONIBLE.”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que el producto IVD™ 2 & RF - IVD™ 2 / CALIBRADOR SE DOSIFICACIÓN, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no cumple con la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.*

3.28 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3392-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si **TOMODOSE/ FANTOMA, MARCA: SUN NUCLEAR CORPORATION** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

FANTOMA DE PRUEBA PARA RADIOTERAPIA. MATRIZ 2D PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LOS SISTEMAS DE TOMOTHERAPHY. EL SISTEMA PROPORCIONA RÁPIDAS MEDICIONES SIMULTÁNEAS DE PERFIL DE CAMPO COMPLETO PARA LOS EJES Y Y X Y ANÁLISIS DE HAZ COMPLETO.”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que el producto TOMODOSE/ FANTOMA, MARCA: SUN NUCLEAR CORPORATION, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no cumple con la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.*

3.29 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3393-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si **PROFILER FAMILY/ MATRIZ PARA CONTROL DE**

CALIDAD, MARCA: SUN NUCLEAR CORPORATION es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

PARA CONTROL DE CALIDAD DE RUTINA DEL ACELERADOR LINEAL Y RADIOCIRUGÍA ESTEREOTÁXICA. PROPORCIONA UNA GRAN CANTIDAD DE INFORMACIÓN SOBRE EL RENDIMIENTO DEL HAZ DE RADIACIÓN EN TIEMPO REAL.”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que el producto PROFILER FAMILY/ MATRIZ PARA CONTROL DE CALIDAD, MARCA: SUN NUCLEAR CORPORATION no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no cumple con la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.*

3.30 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3394-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si **ARCHECK® & MAPCHECK2®/ SOFTWARE ARCCHECK® & MAPCHECK2®** , **MARCA: SUN NUCLEAR CORPORATION** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

SOFTWARE DE CALIBRACIÓN/ MONITORIZACIÓN DE LA DOSIS DE RADIACIÓN. SE USA EN LA MEDICIÓN DE HACES DE RADIACIÓN EN RADIOTERAPIA, PARA UN QA (ASEGURAMIENTO DE CALIDAD) MODERNO, EFICIENTE RIGUROSO.”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que el producto ARCCHECK® & MAPCHECK2®/ SOFTWARE ARCCHECK® & MAPCHECK2®, MARCA: SUN NUCLEAR CORPORATION, es considerado un dispositivo médico, teniendo en cuenta la información aportada en radicado 2017140835: “Múltiples cálculos de parámetros en tiempo real, Comparación de perfiles, resta superposición, Todos los protocolos de cálculo internacionales, y OEM, Ajuste de haz e interfaz de trazado de datos, Medición y reproducción en modo de película en tiempo real, Importar los datos del tanque de agua y compararlos con los archivos PROFILER, desarrollado en colaboración con los principales fabricantes de Linac, Generación de informes de salida a PDF, Parámetros de análisis, Planitud, Simetría” de acuerdo a lo establecido en el Artículo 6 literal b es considerado riesgo IIb según la regla 10 Literal D. Para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 6 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.*

Para Mayor información:

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/k131466.pdf

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf5/k052920.pdf

3.31 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3335-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si los productos **PROGEL PALS (PLEURAL AIR LEAK SEALANT)** y **KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO TM CON TROMBINA / MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO TM CON TROMBINA** es necesario una reclasificación debido a que fueron autorizados como dispositivos médicos, y posterior a una revisión de los expedientes por parte de

profesionales médicos de Registros, consideran que los principios referidos en dichos productos (**ALBUMINA HSA** y **TROMBINA HUMANA**), se encuentran incluidos en las Normas Farmacológicas del Invima del año 2017, en el numeral, **17.5 Derivados de la Sangre Humana (de origen humano o recombinante)**.

“INDICACIONES - PROGEL PALS (PLEURAL AIR LEAK SEALANT):

EL SELLADOR DE FUGAS DE AIRE PLEURAL PROGELA ES UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO DISEÑADO PARA SER APLICADO SOBRE LA PLEURA VISCERAL DURANTE UNA TORACOTOMÍA ABIERTA, LUEGO DEL CIERRE ESTÁNDAR DE LA PLEURA DURANTE LA RESECCIÓN DEL PARÉNQUIMA PULMONAR.

INDICACIONES - KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO TM CON TROMBINA / MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO TM CON TROMBINA:

EL KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO TM CON TROMBINA ESTÁ INDICADO PARA LA HEMOSTASIA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (EXCEPTO PROCEDIMIENTOS OFTALMOLÓGICOS), CUANDO EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA O ARTERIOLAR MEDIANTE PRESIÓN, LIGADURA U OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES NO ES EFECTIVO O VIABLE.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que los productos PROGEL PALS (PLEURAL AIR LEAK SEALANT) y KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO TM CON TROMBINA / MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO TM CON TROMBINA, no son considerados dispositivos médicos, teniendo en cuenta que la acción principal la realiza los componentes principales ALBUMINA HSA y TROMBINA HUMANA, por cuanto no cumple con la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. En consecuencia, se recomienda que el producto se analice en la Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos.

3.32 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3227-17, solicita reevaluar el concepto emitido en el numeral 3.16 del Acta No. 7 de Agosto de 2017, toda vez que el producto **DAROSCOPE E TURBO** cuyo uso principal es la limpieza y no realiza desinfección ni esterilización en concordancia con lo establecido en el artículo 7 Regla 15, del Decreto 4725 de 2005 y llamar a revisión de oficio al producto en mención.

“INDICACIONES:

INDICADO PARA LA INDISPENSABLE LIMPIEZA PREVIA A PROCESOS DE DESINFECCIÓN Y/O ESTERILIZACIÓN

DAROSCOPE E TURBO ES UN DETERGENTE LÍQUIDO ENZIMÁTICO PARA LA LIMPIEZA PROFUNDA DE MATERIAL MÉDICO-QUIRÚRGICO POR INMERSIÓN.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

COMPLEJO ENZIMÁTICO - DE PROTEASA, AMILASA, Y LIPASA. - TENSOACTIVO NO IÓNICO - ESTABILIZANTE ENZIMÁTICO.- BUFFER – CONSERVANTE - COLORANTE Y PERFUME

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que dada la información entregada por el fabricante, se reevalúa el concepto del producto DAROSCOPE E TURBO, el cual no es considerado un dispositivo médico, de conformidad con lo establecido en la regla 15 del

artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, el cual tiene como indicación de uso para limpieza profunda y no desinfección o esterilización de dispositivos médicos.

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. Anita Maria Montañez Ayala
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Ing. Lizzy C. Castañeda Moreno
Profesional de Apoyo
Sesión presencial

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

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