



**COMISIÓN REVISORA
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 20

Fecha: 18 de noviembre de 2020
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 18 de noviembre de 2020, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Secretario:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesional de Apoyo:
Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

Expertos Invitados:
Dr. JAIRO ANTONIO PEREZ CELY. Universidad Nacional de Colombia.
Ing. VÍCTOR MANUEL GUTIERREZ CUESTA. Icontec.

Quienes de conformidad con lo dispuesto por el artículo 24 del Acuerdo 003 de 2017, en concordancia con el artículo 21 de la Resolución 2017030958 de 2017, han sido invitados con el fin de esclarecer aspectos clínicos relacionados con la ventilación mecánica protectora y la metrología, pruebas y ensayos de equipos biomédicos. Así mismo, se aclara que los invitados tienen voz, pero no voto en desarrollo del orden del día de la sesión.

Acta No. 20 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.19 de fechas 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de ésta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Luís Alberto Salcedo Delaytz, Gerente General de Centro de Servicios de Polmarine – CSTP S.A.S., mediante radicado **20201216339**, remite las respuestas a los requerimientos realizados en el ítem 3.2 del Acta 17 de fechas 3, 4 y 7 de septiembre de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para la aprobación del **“Ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia del Ventilador Mecánico EOLO VS001 en el manejo de la Insuficiencia Respiratoria Aguda. Fase 1”**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación del **“Ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia del Ventilador Mecánico EOLO VS001 en el manejo de la Insuficiencia Respiratoria Aguda. Fase 1”**, hasta tanto se subsanen los siguientes requerimientos elevados en el ítem 3.2 del Acta 17 de 2020:

- 1. En el numeral 12.3.5 del protocolo “Herramientas de consolidación de la información” se lee: La macro generará automáticamente la actualización de las tendencias y generará modificaciones automáticas en los formularios, incluidos los formularios de evaluación con los resultados de elegibilidad respectivos. Por lo tanto, se solicita aclarar cuáles son las modificaciones automáticas que realizará la macro.**
- 2. Se debe ajustar el planteamiento de las hipótesis de acuerdo a los objetivos del estudio (Evaluar seguridad, eficacia y desempeño del prototipo).**
- 3. En la página 14 del protocolo, se deben corregir las abreviaturas VCV: ventilación controlada por presión y VCP: ventilación controlada por volumen.**
- 4. Informar cuál fue el método o el procedimiento para determinar la vida útil del prototipo de aproximadamente 15 años. Asimismo, determinar el tiempo de duración de la batería, debido a que, en la ficha técnica de la misma, se declara una vida operativa (6 a 9 años) y en el numeral 6.8 del manual del usuario se determina una frecuencia de reemplazo de 24 meses.**
- 5. En el numeral 6.7 del manual del usuario, se indica “que el tiempo de descarga de la batería no debe ser inferior a 1.8 horas”, y además se recomienda lo siguiente: “si observa alguna anomalía o no cumplimiento de los criterios de éxito, reemplace la batería. Tabla 3. Parámetros esperados batería.” Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita aclarar o justificar dichas afirmaciones y anexar la mencionada tabla 3 del folio 506 del Manual de Usuario, debido a que no se identifica en el documento.**

Acta No. 20 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



6. **Se requiere determinar las condiciones de almacenamiento del prototipo teniendo en cuenta las consideraciones o requerimientos establecidos por los fabricantes de los diferentes componentes, partes y accesorios. Por ejemplo, se determina en el Manual del Usuario, "sobre el almacenamiento del producto: Almacene en un lugar fresco y seco, a temperaturas inferiores a 38°C. Nunca por más de 9 meses sin utilización" y con relación a la batería se define la vida operativa 6 ... 9 años a 20° C.**
7. **Si bien se han establecido 13 parámetros en el prototipo, no se han definido límites de error máximo permitido para todos los parámetros (se identifican en el Manual del Usuario, folio 476, para FiO₂, Volumen Tidal, Frecuencia, PIF y PEEP), o no se han indicado en todos los folios aplicables, o se presentan diferencias, por ejemplo PIF que cambia de 15% a 10% (ver folios 476 y 504), o no se ha justificado la razón por la cual no se definen dichos límites. Por lo anterior, se deben definir los límites de cada parámetro, las magnitudes a calibrar en el prototipo y sus correspondientes rangos de operación, % de error permitido y frecuencia de calibración. Una vez se realicen los ajustes técnicos al prototipo, se deben realizar las modificaciones correspondientes en los documentos que aplique.**
8. **En el Manual del Usuario para el parámetro "Factor" se define un intervalo de operación de 6 a 12 mL/kg (ver Manual del Usuario, folio 495), mientras que en otros folios se relaciona de 4 a 12 mL/kg (por ejemplo manual del usuario, folio 476), por lo anterior, se debe unificar este rango en todos los documentos del estudio.**
9. **Aclarar la razón por la cual en el Manual del Usuario (folio 495 y 496), no se ha incluido el parámetro PEEP.**
10. **En la Ficha Técnica del prototipo (ver folio 511) para el parámetro de "Sensibilidad" el valor de 5 cmH₂O tiene un signo negativo (-), lo cual cambia por completo el valor de la magnitud. En este sentido, se debe aclarar el valor de este parámetro o realizar la respectiva corrección.**
11. **Teniendo en cuenta la información brindada en el documento: "Ref: Respuesta a las solicitudes del INVIMA en su acta 17 de septiembre 3, 4 y 7 de 2020 de la SEDMRDV. "PRUEBAS ELECTROMAGNETICAS" y de acuerdo con lo expresado: "se programará una prueba posteriormente, previo a la fase de fabricación del producto". Esta Sala, solicita que una vez se cuente con los resultados de las pruebas se alleguen antes de iniciar con la Fase II.**
12. **Si bien en los folios 355 a 363 se presenta información de las nuevas pruebas de funcionalidad para algunos de los parámetros del prototipo, dicha información no incluye la evaluación de los valores mínimos y máximos de operación (por ejemplo para el volumen tidal, sobre el cual el fabricante declara intervalo de operación entre 50 ml y 1250 ml).**

Asimismo en el manual del Investigador, folio 361, se aprecia que se realizaron pruebas entre 200 ml y 900 ml; de igual forma si bien se están presentando declaraciones de conformidad, las mismas no especifican la regla de decisión aplicable.

Acta No. 20 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Por lo tanto, se reitera por parte de esta Sala la solicitud de remitir en un documento aparte, el protocolo de las pruebas de funcionalidad y rendimiento, los resultados obtenidos de las mismas para cada uno de los parámetros, teniendo en cuenta los valores mínimos y máximos del intervalo de operación, así como las conclusiones de la respectiva evaluación de la conformidad, frente a los errores máximos permitidos por el fabricante, indicando la regla de decisión aplicable. Lo anterior, determinando el valor del error absoluto y relativo de cada parámetro, teniendo en cuenta los estándares internacionales aplicables a estos desarrollos.

- 13. Con relación a las pruebas de usabilidad, se debe presentar en el protocolo de investigación la descripción de la realización de dicha actividad (metodología), la herramienta a utilizar (encuesta) y el plan de análisis de la información recolectada. Se puede consultar el estándar internacional BS_EN_62366_1_2015 “Application of usability engineering of medical device”***
- 14. Con el propósito de disminuir el riesgo de complicaciones clínicas al paciente, se debe ajustar el % de error de la variable PEEP, FIO2 y PIF a menos del 10%, y una vez se realicen los ajustes técnicos al prototipo, se deben realizar las modificaciones correspondientes en los documentos que aplique.***
- 15. Con relación al Plan de pruebas alarmas y los resultados de la pruebas presentados, se hace necesario complementarlos con las condiciones de infraestructura y ambientales de los ensayos, los datos obtenidos, los resultados con su correspondiente análisis y los responsables de la emisión y aprobación de dicho informe.***

3.2. María Paola Uribe Rocha, Country Manager de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20201192815**, remite notificación de aprobaciones del protocolo versión 3.1, Manual de Usuario 1.2, sometimiento de nuevo personal del sitio Clínica Central Fundadores y Notificación de Desviación menor del paciente 130001 del sitio Clínica Central Fundadores, para el Protocolo clínico **IHT-200-PC-001 “Evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos”, de ION Heat S.A.S.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el sometimiento del nuevo personal para el sitio Clínica Central Fundadores y la Notificación Desviación menor del paciente 130001 del sitio Clínica Central Fundadores.

Asimismo, acepta la notificación de la aprobación del protocolo versión 3.1 y del Manual de Usuario 1.2 y el endoso 7 de la póliza de responsabilidad civil No. 11682.

Acta No. 20 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



1.	Título del Protocolo de Investigación:	Evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 study – evaluación primera vez en humanos
2.	Número, Versión y fecha del protocolo de Investigación:	IHT-200 - PC-001 versión ver 3.1 del 16 Sep. 2020
3.	Documento Maestro	IHT-200-PC-001. Documento Maestro ver 5.0 del 12Sep de 2020
4.	Versión y fecha del Consentimiento Informado	Clínica Cardio Vid versión 3.0 del 14 de agosto de 2020 Clínica Fundadores Versión 3.0 del 14 de agosto de 2020 Instituto Neurológico de Colombia Versión 1.0 del 26 de agosto 2020
5.	Manual de usuario	IHT-200 Sistema de ventilación mecánica inteligente Versión 1.2 del 16Sep de 2020
6.	Póliza del estudio:	Berkley International Seguros Colombia S.A. No. 11682. Endoso 7: Amparo del Instituto Neurológico de Colombia Vigencia: 15 de septiembre de 2020 al 15 de enero de 2021

Centro de Investigación	Dirección	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité de Ética
Clínica Central Fundadores – Promedan IPS	Calle 54 # 46-27	Medellín Antioquia	Dr. Rigoberto Espinosa Oliva	Dr. Massimo Pareja Triboni Dra: María Isabel Calle	Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos Universidad CES Calle 10A # 22-04 Edificio Administrativo (A) Piso 4 Medellín, Colombia Tel: (57) (4) 444 0555 Ext 1541-1678 comiteeticahumanos@ces.edu.co
Clínica Cardio Vid (Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María)	Calle 78b # 75-21	Medellín Antioquia	Dr. Juan David Uribe Molano	N.A.	Comité de Ética en Investigación Clínica Cardio Vid Calle 78b # 75-21 Medellín, Colombia Tel: (57) (4) 3227090 Ext 4390 cei@vid.org.co / sereteriacei@vid.org.co
Instituto Neurológico de Colombia	Calle 55 #46-36 Sector Centro	Medellín Antioquia	Dr. Juan Esteban Quintana Puerta	Dra. Andrea González Medina Dr. Lader Alfonso Rodríguez Márquez	Comité de Ética de Investigación Clínica en Seres Humanos Instituto Neurológico de Colombia Dirección: Calle 54 No 46-52. Medellín. Tel: 5766666 ext 7019 comite.etica@neurologico.org.co

3.3. Tatiana Ríos Meneses, Gerente de la empresa Synapsis Consulting S.A.S., mediante radicado **20201186732**, presenta la organización encargada del monitoreo para la investigación durante la Fase I: **Evaluación de seguridad y eficacia del protocolo de investigación Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 COVID-19 (INNSPIRAMED).**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el numeral 3.3. del Acta 16 del 21 de agosto de 2020, donde se aprobó el

Acta No. 20 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



plan de monitoreo de datos y al doctor Jaime Ordoñez Molina de la empresa Synapsis Consulting S.A.S. que realizará el monitoreo al proyecto INNINSPIRAMED durante la Fase I de esta investigación.

3.4. Luis Horacio Atehortua en calidad de investigador principal del estudio Evaluación de seguridad y eficacia del protocolo de investigación “**Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 COVID-19**” (INNINSPIRAMED), solicita aprobación para la presentación de resultados parciales por cada uno de los tres (3) prototipos en la Fase I y aprobación de un cambio para el sometimiento de la Fase 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 deberá presentar un solo informe final de cierre del estudio para la Fase I con los resultados de la evaluación de los tres prototipos.

Para la Fase II se deberá presentar un protocolo de investigación por cada prototipo, cumpliendo lo estipulado en los requisitos para presentación de estudios clínicos con dispositivos médicos del Invima, los cuales tendrán un radicado por separado con el fin de que las comunicaciones y conceptos sean independientes, debido a que se evaluará el desempeño de cada prototipo por separado en esta Fase. En este sentido, se debe expedir y remitir una póliza de responsabilidad civil por cada prototipo, donde se incluya el título del estudio, la versión del mismo, el nombre del prototipo, los nombres de los investigadores y de los centros de investigación.

En este contexto previo al inicio de la Fase II, resulta indispensable allegar las respuestas y/o resultados de los requisitos descritos en el numeral 3.1 del Acta 12 del 15 de julio de 2020, así:

“...Observaciones fase II

2. Durante las pruebas clínicas de cada prototipo en la Fase I, se deben registrar los valores mínimo y máximo para cada parámetro ventilatorio programado versus el obtenido real en cada modo ventilatorio utilizado, con su respectiva tolerancia declarada por el fabricante y hacer su correspondiente análisis, con el fin de valorar el desempeño del mismo.

3. Para el informe de resultados de la Fase I se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata a cada Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. Por ejemplo, una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con el dispositivo durante 24 horas continuas.

4. Una vez se realice la fase I, se debe actualizar la matriz de riesgos con aquellos de carácter clínico y técnico que se presenten y que no fueron contemplados por los investigadores.

Acta No. 20 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



5. Notificar los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, dentro de las 24 horas siguientes a la ocurrencia de los mismos a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte FOREIA”, indicando en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN” y colocando en el expediente el número 1.

10. Teniendo en cuenta el informe de ensayos de compatibilidad electromagnética y eléctrica remitido por cada prototipo, se observa que el requerimiento 1 del Acta 9 no se ha subsanado totalmente, por lo tanto, se solicita como mínimo realizar y presentar al Invima previo a la Fase II los siguientes ensayos de acuerdo con el estándar requerido IEC 60601-1-2 para cada prototipo, con los resultados, su respectivo análisis y declaración de conformidad:

- Prueba de inmunidad radiada (de 80 MHz a 1000 MHz): de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.
- Prueba de inmunidad radiada (a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica RF): de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.
- Prueba de emisiones conducidas: de acuerdo a la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement”.
- Prueba de emisiones radiadas: de acuerdo a la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement”...”

3.5. Emma Valeria Melul Dray, Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA mediante radicado **20201203638**, solicita realizar verificación en el concepto emitido en el numeral 3.11 del Acta 18 de fechas 16, 25 y 28 de septiembre de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para el producto **PCL COVID19 Ag Rapid FIA**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III, para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez verificada la información aportada para la emisión del numeral 3.11 del Acta 18 de fechas 16, 25 y 28 de septiembre de 2020, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se ratifica en el concepto emitido en dicha Acta.

De otra parte, una vez analizada y evaluada la nueva información técnica aportada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ésta cumple con los requerimientos elevados y por lo tanto se aprueba la importación del producto **PCL COVID10 Ag Rapid FIA**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III, para uso exclusivo de laboratorio clínico.

Acta No. 20 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.6. Emma Valeria Melul Dray, Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA, mediante radicado **20201203648**, solicita realizar verificación en el concepto emitido en el numeral 3.5 del Acta 17 de fechas 3, 4 y 7 de septiembre de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para el producto **KIT DE PCR MULTIPLE EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III, para uso exclusivo en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez verificada la información aportada para la emisión del numeral 3.5 del Acta 17 de fechas 3, 4 y 7 de septiembre de 2020, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se ratifica en el concepto emitido en dicha Acta.*

*De otra parte, una vez analizada y evaluada la nueva información técnica aportada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ésta cumple con los requerimientos elevados y por lo tanto se aprueba la importación del producto **KIT DE PCR MULTIPLE EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III, para uso exclusivo de laboratorio clínico.*

3.7. Emma Valeria Melul Dray, Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA, mediante radicado **20201192576**, remite respuesta a los requerimientos emitidos en el numeral 3.4 del Acta 15 de fechas 12 y 14 de agosto de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para el producto **Humasis COVID-19 IgG/IgM Test**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico **HUMASIS COVID IgG/igM test**, hasta tanto se remita a esta Sala la siguiente información:*

- *Valores predictivos positivos y valores predictivos negativos para los datos presentados en las tablas 7.5.1., 7.5.2., 7.5.3. y 7.5.4.*

3.8. Jairo Alberto Colorado Castaño, Representante Legal de Gentech Genetics and Technology, mediante radicado **20201199854**, remite respuesta a los requerimientos del numeral 3.3 del Acta 15 de fechas 12 y 14 de agosto de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para la autorización de importación del **Kit Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit /Nuevo kit de detección RT-PCR de coronavirus en tiempo real (2019-nCoV) (Detección de 3 genes)**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la importación del producto **Kit Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit /Nuevo kit de detección RT-PCR de coronavirus en tiempo real (2019-nCoV) (Detección de 3***

Acta No. 20 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

genes), como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III, para uso exclusivo en laboratorio clínico.

Siendo las 19:00 horas del 18 de noviembre de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Marcelo Bermúdez Romero
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

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

Revisó: LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos
Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 20 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

