



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**ACTA No. 23**

**Fecha:** 16 y 17 de diciembre 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 16 de diciembre 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 inicia la sesión virtual.

Secretario:

**Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

Profesionales de Apoyo:

**Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO**  
**Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ**

Experto Técnico:

**Ing. VÍCTOR MANUEL GUTIERREZ CUESTA. Icontec.**

Quien 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

**Acta No. 23 de 2020**

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se le el contenido del Acta No.22 de fecha 9 y 10 de diciembre 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 20201242930, remite respuesta a los requerimientos elevados en el Acta No. 20 de fecha 18 de noviembre de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima, 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 dé cumplimiento a los siguientes requerimientos elevados mediante concepto 3.1, contenido en el Acta 20 de fecha 28 de noviembre de 2020 que no fueron subsanados:**

### **REQUERIMIENTOS:**

- 1. Si bien se han definido límites de error máximo permitido para todos los parámetros, aún se presentan diferencias entre los límites de operación máximos y mínimos de los parámetros, por ejemplo en el Manual de Usuario, página 8 de 42 (folio 217) se relaciona el parámetro “Frecuencia” con rango de “10... 30 bpm”, mientras que en la página 27 de 42 (folio 236) del mismo manual, se indica para el mencionado parámetro un rango de “10 ... 35 bpm”. Para el caso del PEEP en el folio 233 del manual de usuario, numeral 3.4.2. se expresa “3 a 20 cmH<sub>2</sub>O” y en el resto de los documentos presentados se describe “5 ... 20 cmH<sub>2</sub>O”**

**Una vez se realicen los ajustes técnicos al prototipo, se deben realizar las modificaciones correspondientes en los documentos que aplique.**

**Se recomienda que los rangos de todos parámetros ventilatorios se presenten de la siguiente manera, por ejemplo:**

**100 mL ≤ V<sub>t</sub>idal ≤ 900 mL (Si los valores de 100 mL y 900 mL están incluidos)**

**O**

**100 mL < V<sub>t</sub>idal < 900 mL (Si los valores de 100 mL y 900 mL no están incluidos)**

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



***Si bien se presenta una frecuencia de calibración para los parámetros definidos por el fabricante como críticos y por tanto ameritan esta actividad metrológica, aún no se evidencia el sustento técnico que permita determinar esta periodicidad.***

- 2. Se encuentra que la respuesta enviada no subsana el requerimiento: “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.***

***Por lo tanto este sigue vigente y se deben presentar los resultados 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.***

- 3. Se encuentra que la respuesta enviada no subsana el requerimiento: “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”. Por lo tanto este sigue vigente y se deben enviar los resultados de las nuevas mediciones de acuerdo al protocolo establecido previo a iniciar la Fase I.***

#### **OBSERVACIONES:**

- Se debe corregir en el Manual del Usuario la versión descrita en el pie de página.***
- Se recomienda corregir en todos los documentos la unidad de medida “Kg” por “kg” la letra k debe ser minúscula pues la letra K mayúscula expresa unidad de medida en Kelvin para la magnitud de temperatura.***
- En la tabla de “Parámetros” de la ficha técnica del prototipo en el folio 254, se encuentra un parámetro definido como “APENA” donde seguramente se quiere indicar APNEA.***
- Por otra parte se hace relación a una columna de “Precisión”, lo cual técnicamente (según Vocabulario Internacional de Metrología) no define los límites de error permitidos por el fabricante.***

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Esta Sala, reitera que una vez se cuente con los resultados de las “PRUEBAS ELECTROMAGNETICAS”, estas se alleguen antes de iniciar con la Fase II.**

**3.2.** Oscar Villegas Velásquez, Representante Legal de NOATEC S.A.S., mediante radicado **20201242894**, remite respuesta a los requerimientos elevados en el Acta 15 de fechas 12 y 14 de agosto de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima, para aprobación del estudio **“Evaluación del Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V 1.0, estudio clínico controlado, aleatorizado, de no inferioridad, Cross-Over”**.

**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 estudio “Evaluación del Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V 1.0, estudio clínico controlado, aleatorizado, de no inferioridad, Cross-Over”, debido a que no se cumplió con el requerimiento de remitir y ajustar el protocolo y documentos anexos siguiendo el **FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS** Código: ASS-RSA-FM085, tal y como se establecieron el numeral 3.7 del Acta 15 del 12 y 14 de agosto de 2020.*

**Este formato se puede encontrar en la ruta:** <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro>, posteriormente seleccionar formatos de interés, **Formato De Presentación Y Evaluación Protocolos De Investigación Clínica Con Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías, adjuntando los documentos allí relacionados.**

N°	DOCUMENTOS ANEXOS	No. FOLIO	REVISIÓN ESPACIO INVIMA	
			CUMPLE	NO CUMPLE
	Consignación original de acuerdo a la tarifa legal vigente asignada a los protocolos de investigación.			
<b>1</b>	<b>CARTA DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>			
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.			
<b>2</b>	<b>RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN</b>			
<b>3</b>	<b>FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b>			
3.1	Planteamiento del Problema			
3.2	Justificación de la Propuesta			
3.3	Pregunta(s) de Investigación			
<b>4</b>	<b>MARCO TEÓRICO</b>			
<b>5</b>	<b>INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>			
5.1	Nombre, marca, referencias del Dispositivo Médico			
5.2	Descripción del Dispositivo Médico			

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



N°	DOCUMENTOS ANEXOS	No. FOLIO	REVISIÓN ESPACIO INVIMA	
			CUMPLE	NO CUMPLE
5.3	Uso e indicación del Dispositivo Médico			
5.4	Arte de la Etiqueta del Dispositivo Médico con la leyenda " <b>Dispositivo Médico de Uso en la Investigación</b> " (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			
<b>6</b>	<b>HIPÓTESIS (SI APLICA)</b>			
<b>7</b>	<b>OBJETIVOS</b>			
7.1	General			
7.2	Específicos			
<b>8</b>	<b>METODOLOGÍA</b>			
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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Fuentes de Información</li> <li>Instrumento de Recolección de Información</li> <li>Proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo)</li> </ul>			
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			
<b>9</b>	<b>CONSIDERACIONES ÉTICAS</b>			
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			
<b>10</b>	<b>ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO</b>			
10.1	Cronograma			
10.2	Presupuesto			
10.3	Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico			
<b>11</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (Normas de Vancouver)</b>			
<b>12</b>	<b>ANEXOS</b>			

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





N°	DOCUMENTOS ANEXOS	No. FOLIO	REVISIÓN ESPACIO INVIMA	
			CUMPLE	NO CUMPLE
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.			

**Recordar que la información del protocolo debe estar organizada de acuerdo al mencionado formato. Los documentos del protocolo se deben remitir en versión control de cambios y la versión final, debidamente foliados y con el archivo pdf. navegable, indicando el folio en el cual se encuentra cada documento relacionado. De manera complementaria se sugiere el siguiente cuadro para el resumen de control de cambios:**

#	Requerimiento del INVIMA	Nombre del documento donde se presenta la respuesta	Comentario a la modificación	Folio

**3.3.** Michael Himmel, Representante Legal de **ANNAR DIAGNOSTIC IMPORT S.A.S.**; mediante radicado **20201242867**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el Acta No 19 de fechas 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020, para la aprobación de importación de 50 KIT's del Reactivo de Diagnostico In Vitro **SARS-COV2 ELISA ANTIGEN TEST (PRUEBA CUALITATIVA DE ELISA TIPO SANDWICH PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO SARS – CoV-2 EN FLUIDOS BIOLÓGICOS)** en su presentación: Caja x 1 placa de ELISA de poliestireno por 96 pozos y 8 frascos de plástico (Solución de lavado 10X, Solución de dilución, Conjugado (Estreptavidina-HRP), Control Positivo, Anticuerpo de detección, Calibrador, Sustrato TMB y Solución de parada), destinados para el estudio observacional titulado **“Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARSCoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID-19” con código de identificación: LTCOLCOVIDDX-19-001.**

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplazala aprobación para la importación de 50 KIT's del Reactivo de Diagnostico In Vitro **SARS-COV2 ELISA ANTIGEN TEST (PRUEBA CUALITATIVA DE ELISA TIPO SANDWICH PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO SARS – CoV-2 EN FLUIDOS BIOLÓGICOS)** en su presentación: Caja x 1 placa de ELISA de poliestireno por 96 pozos y 8 frascos de plástico (Solución de lavado 10X, Solución de dilución, Conjugado (Estreptavidina-HRP), Control Positivo, Anticuerpo de detección, Calibrador, Sustrato TMB y Solución de parada), destinados para el estudio observacional titulado **“Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARSCoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID-19” con código de identificación: LTCOLCOVIDDX-19-001, hasta tanto**

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**se dé respuesta a los siguientes requerimientos elevados en el Acta No. 19 de fechas 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020 y que no fueron subsanados:**

- 1. En el análisis estadístico, se deberá ampliar la información sobre cómo se realizará el análisis de los datos estratificado según las características de los sujetos (Datos sociodemográficos y clínicos que se contemplan recolectar en el protocolo de investigación).**

**En la sección "Medidas para minimizar los sesgos, errores y cegamiento" en el sesgo de Confusión se indica "Para controlar posibles variables confusas se realizará un análisis multivariado mediante una regresión logística.", sin embargo en la sección de Análisis estadístico no se incluye información relacionada a este análisis**

- 2. En la monitoria clínica, se deberá incluir la información relacionada al proceso para minimizar los errores de transcripción que puedan presentarse desde la transcripción del CRF impreso al eCRF.**

**En la sección "Monitoreo" se indica "En caso de encontrar alguna desviación al respecto, lo deberá notificar de inmediato para hacer los correctivos o tomar las acciones correcciones necesarias del caso". Esta Sala solicita incluir como se manejarán las desviaciones presentadas en el estudio ante el Comité de Ética y el Invima. Es importante tener en cuenta que estas desviaciones Críticas (o muy graves) y mayores (o graves) deben ser notificadas en un tiempo no mayor a 15 días al correo electrónico: [sala\\_dmr@invima.gov.co](mailto:sala_dmr@invima.gov.co)**

- 3. En el ítem de "Seguridad: eventos adversos y Eventos adversos serios", se deberán ampliar con la revisión de la literatura los posibles riesgos relacionados con la toma de muestra. Adicionalmente, se deberá incluir en este ítem como se realizará el proceso de notificación de los eventos adversos y eventos adversos serios que se presenten durante el desarrollo del protocolo.**

**En la sección "Seguridad: eventos adversos y eventos adversos serios" del protocolo de investigación se indica: "Los eventos adversos que se puedan generar durante el proceso de toma de muestra serán reportados en el formato de análisis de eventos adversos que tiene en su procedimiento el laboratorio clínico de BioReferencia S.A.S. y se realizará un análisis de causas en el cual se incluye el plan de acción para minimizar el riesgo de ocurrencia del mismo evento adverso. La notificación se hará de acuerdo con la regulación vigente." Esta Sala solicita describir en detalle cómo se realizará el proceso de notificación de los Eventos Adversos Serios al Comité de Ética y al Invima de acuerdo a la regulación vigente.**

- 4. Se solicita eliminar en el ítem de "Retiro del consentimiento informado" el párrafo que indica "En esta situación, el investigador debe hacer un esfuerzo razonable (por ejemplo, teléfono, correo electrónico, carta) para comprender el motivo principal de la decisión del**

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



***sujeto de retirar su consentimiento y registrar esta información”, teniendo en cuenta que el sujeto es libre de tomar la decisión de retirarse del estudio en cualquier momento.***

***\* De acuerdo a la información allegada en ítem del protocolo de investigación “Relación al retiro del consentimiento informado” de los participantes del estudio, esta Sala solicita aclarar de acuerdo a lo descrito en el párrafo “No se permiten intentos adicionales de contactar al sujeto a menos que los hallazgos de seguridad requieran comunicación o seguimiento.” Quien será el encargado de definir la comunicación o seguimiento a los pacientes con hallazgos de seguridad?. Cuáles serán los hallazgos que requieran un contacto con el paciente posterior a su retiro del estudio?.***

- 5. *Allegar la hoja de vida con los soportes de todos los investigadores de cada una de las instituciones que participarán en el desarrollo del estudio.***

***En la documentación allegada para las hojas de vida, no se evidencia:***

- Doctor Sergio Pulido Muñoz: Fotocopia de cédula de Ciudadanía y Certificado de Buenas Prácticas de investigación Clínica vigente.***
  - Laboratorio de Bioreferencia:***
    - Edwin Andrés Montoya: Fotocopia de cédula de Ciudadanía y Certificado de Buenas Prácticas de investigación Clínica vigente.***
    - Alejandra Zuluaga: Certificado de Buenas Prácticas de investigación Clínica vigente.***
- 6. *En la Póliza N° 13008 de la compañía Berkley Colombia seguros, se hace necesario incluir la institución Laboratorio Clínico BioReferencia S.A.S, como entidad asegurada, teniendo en cuenta que de esta serán incluidos los pacientes del estudio.***
- Adicionalmente se solicita eliminar la Exclusión que indica:***

***EXCLUSION ENFERMEDADES INFECCIOSAS SE EXCLUYE CUALQUIER LESIÓN, DAÑO, PÉRDIDA, COSTO O GASTO DERIVADO O QUE SURGE POR O RELACIONADO A UNA CAUSA DIRECTA O INDIRECTA, SEA PARCIAL O TOTAL, POR CUALQUIER ENFERMEDAD INFECCIOSA, VIRUS, BACTERIA U OTRO TIPO DE MICROORGANISMO QUE INDUZCA O TENGA LA CAPACIDAD DE INDUCIR ENFERMEDAD, MALESTAR O ANGUSTIA FÍSICA, INCLUYENDO PERO NO LIMITADA A, VIRUS Y CONTAMINANTES BACTERIANOS COMO COVID-19, CORONAVIRUS, MERS, ROTAVIRUS, SARS, TODO Y CUALQUIER TIPO DE INFLUENZA Y ANTHRAX.***

***En razón a que el estudio planteado incluirá pacientes con COVID-19.***

- 7. *Es necesario incluir en el ítem de “confidencialidad” como se asegurará la confidencialidad de la información del participante. En este aparte también deberá adicionarse un párrafo en donde se indique que la información solo se compartirá con personal autorizado del estudio, el patrocinador y las entidades regulatorias que lo requieran.***

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





**En el ítem de Confidencialidad se deberá dejar explícito, que la confidencialidad de datos también será mantendrá inclusive en la publicaciones o presentaciones de resultados del estudio.**

**En el ítem “Derecho a rechazar o retirar el consentimiento. ¿Puede cambiar de opinión después de haber dicho “Si”? se indica “Si desea suspender el tratamiento tan solo dígaselo al médico” Esta frase deberá eliminarse, teniendo en cuenta que para el presente estudio no se usará ningún tratamiento para el paciente como procedimiento del estudio.**

**Adicionalmente en esta misma sección y teniendo en cuenta que en el protocolo de investigación en la sección “retiro del consentimiento informado” indican que “No se permiten intentos adicionales de contactar al sujeto a menos que los hallazgos de seguridad requieran comunicación o seguimiento.”, se deberá incluir en el Consentimiento Informado de manera explícita, “que se realizará un posible contacto en caso de que se presenten hallazgos de seguridad. De igual manera se deberá preguntar al participante si en caso del retiro de su consentimiento, autoriza o no el uso de su información clínica y muestras tomadas.**

**3.4.** Felipe Suarez Martínez, Apoderado Especial de Amézquita & Cía. S.A.S., y Representante Legal segundo suplente de Celltrion Healthcare Colombia S.A.S.; mediante radicado **20201242967**, solicita evaluación de requisitos técnicos de Reactivos de Diagnóstico In Vitro Categoría III, para el producto **Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Rapid Test**, con fines de solicitar posteriormente a su aprobación Registro Sanitario como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III.

**CONCEPTO: Con la nueva información allegada la Sala Especializada de Dispositivos de Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la decisión hasta tanto se remita toda la información de estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio), estudios específicos de acuerdo con el tipo de producto y estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio) en idioma español.**

**3.5.** Luis Miguel González, Representante Legal de LUMEN S.A.S., mediante radicado **20201224140**, solicita la aprobación para la fabricación de la Unidad Esterilizadora Ultravioleta para mascarillas N-95, tecnología ya aprobada por el FDA y usada en hospitales de EE.UU. Pruebas realizadas con COVID-19 por Universidad de Corea con eficacia del 99.9%.

**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 decisión de autorización de fabricación y uso de la Unidad Esterilizadora Ultravioleta para mascarillas N-95, hasta tanto el solicitante allegue lo siguiente:**

- **Los métodos o procedimientos de las pruebas o ensayos realizados al producto Unidad Esterilizadora Ultravioleta UEL 995 y los resultados obtenidos, análisis y conclusiones que demuestren que el equipo opera según lo declarado por el fabricante (teniendo en cuenta además, la duración del ciclo declarado en 6-96**

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



*minutos). Las pruebas y ensayos deben presentarse identificando los responsables de la ejecución de los mismos y los responsables de la declaración de la conformidad o cumplimiento de los resultados.*

- *Las fichas técnicas de cada uno de los equipos de medición utilizados y sus respectivos certificados de calibración vigentes.*
- *Información específica del producto, que respalda las dosis de irradiación por ciclo y la efectividad de esterilización establecidas en el Manual de Usuario.*
- *Aclarar, corregir o modificar porqué se declara en el Manual de Usuario una vida útil de la fuente de hasta 40.000 horas y en la ficha técnica en el ítem de características importantes, se establece que el servicio de recalibración es cada 60.000 minutos.*
- *En el Manual de usuario no se identifica claramente el uso del producto.*
- *Demostrar mediante los resultados de pruebas de microbiología, cultivo celular y micología, el comportamiento esperado del producto, de acuerdo con la indicación de uso declarada por el fabricante.*
- *Presentar la ficha técnica donde se identifique claramente la descripción del producto. Listado de partes principales de los componentes y partes con su correspondiente ficha técnica, descripción de los materiales y tiempos de duración.*
- *Se debe realizar un análisis de riesgos de conformidad con la norma ISO 14971 donde se evalúen los posibles riesgos durante todo el ciclo de vida del producto; es decir, teniendo en cuenta la fase de diseño, manufactura, pruebas, uso, mantenimiento y disposición final, incluyendo las partes y componentes del sistema.*
- *El procedimiento o ensayo para demostrar que la longitud de onda que emite el prototipo corresponde a la luz UVC.*
- *Presentar las pruebas de seguridad eléctrica del producto y sus resultados, junto con las fichas técnicas de cada uno de los equipos de medición (patrón) utilizados y sus respectivos certificados de calibración vigentes.*
- *Detallar el proceso de producción y fabricación del producto.*
- *Especificar en el manual de usuario el método de desecho o disposición final.*

**3.6.** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto en el sentido si el producto **“DOLYSIC - PARCHE IONTOFORETICO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR MUSCULAR Y ARTICULAR”** con radicado No. 20181258822 correspondiente al control posterior de un registro sanitario nuevo, es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

**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 “DOLYSIC - PARCHE IONTOFORETICO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR MUSCULAR Y ARTICULAR”, NO es considerado dispositivo médico, debido a que por su composición la acción principal es farmacológica. Esta Sala recomienda hacer el llamado a revisión de oficio del registro sanitario con el fin de reclasificarlo como un producto fitoterapéutico.*

**3.7.** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto en el sentido si el producto **“ACRYLARM GEL OFTALMOLOGICO ESTÉRIL”** con radicado No. 20201132995 correspondiente a un Certificado de No Obligatoriedad,

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico y de requerir, definir su respectiva clasificación de riesgo según corresponda para su comercialización en el territorio nacional.

***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 “ACRYLARM GEL OFTALMOLOGICO ESTERIL” NO es considerado un dispositivo médico, de acuerdo a su composición e indicaciones de uso, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725/2005.*

**3.8.** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto en el sentido si el producto “**INHALADOR NASAL LLAVERO**” con radicado No. 20201132988 correspondiente a un Certificado de No Obligatoriedad, requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico y de requerir, por favor definir su respectiva clasificación de riesgo según corresponda para su comercialización en el territorio nacional.

***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 “INHALADOR NASAL LLAVERO” por su composición y acción farmacológica, NO es considerado un dispositivo médico de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725/2005.*

**3.9.** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto en el sentido si el producto “**ANTEOJOS SIN GRADUACION CON FILTRO DE LUZ AZUL**” con radicado No. 20201174491 correspondiente a un Certificado de No Obligatoriedad, requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico. Lo anterior, teniendo en cuenta que por las características y uso del producto en mención no es clara su denominación en cuanto a si requiere o no registro ya que le otorgan propiedades como: **reducir la fatiga visual, mejora del sueño y evita resequedad del ojo**. De igual manera se solicita saber que clasificación de riesgo tendría en el caso que considerarse un Dispositivo Médico.

***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 la definición de dispositivo médico de uso en humanos contemplada en el artículo 2, del Decreto 4725 de 2005, el producto “ANTEOJOS SIN GRADUACION CON FILTRO DE LUZ AZUL”, NO es considerado un dispositivo médico.*

**3.10.** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto en el sentido si el producto “**BLEFARITTO EYE CONTOUR PAD WITH BARRIER EFFECT/Almohadilla de contorno de ojos con efecto barrera**” con radicado No. 20201192465 correspondiente a un Certificado de No Obligatoriedad, es considerado como Medicamento o como Dispositivo Médico, por favor definir su respectiva clasificación para orientar según corresponda para su comercialización en el territorio nacional.

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que este producto por*

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**su composición y debido a que su acción principal es farmacológica, NO es considerado un dispositivo médico de conformidad con la definición contemplada en el Decreto 4725/2005.**

**3.11.** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto en el sentido si el producto **“Prendas de vestir (polos, camisetas y pantalones) con telas de tecnología Antiviral”**, con radicado 20201165137 correspondiente a un Certificado de No Obligatoriedad, requiere Registro Sanitario como Dispositivo Médico con su respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

**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 “Prendas de vestir (polos, camisetas y pantalones) con telas de tecnología Antiviral”, NO es un dispositivo médico y no se ajusta a la definición del mismo según el decreto 4725 de 2005.**

**3.12.** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto en el sentido si el producto **IMPLANTES A LA MEDIDA**, con radicado 20201213521 correspondiente a un Certificado de No Obligatoriedad, es considerado Dispositivo Médico objeto de registro sanitario teniendo en cuenta que por las características y uso del producto en mención el fabricante declara que es hecho sobre medida, y el Decreto 4725 de 2005 excluye este grupo de productos.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que todo implante para uso en humanos hecho a la medida es considerado un dispositivo médico, sin embargo actualmente en Colombia, la normatividad sanitaria vigente los exime de registro sanitario.**

**Asimismo, esta Sala determina que, si bien no requieren de registro sanitario para su comercialización y uso, de conformidad con el riesgo y las partes anatómicas del cuerpo con las cuales entrarán en contacto, deben ser objeto de vigilancia y control por parte del Invima.**

**Por lo tanto, se recomienda que los usuarios alleguen la siguiente información:**

- **Descripción del dispositivo médico**
- **Estudios técnicos y comprobaciones analíticas**
- **Método de esterilización.**
- **Método de desecho o disposición final**
- **Estudios de estabilidad “vida útil” (cuando aplique)**
- **Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique).**
- **Pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo.**

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- **Análisis de riesgos emitido por el fabricante**
- **Lista de normas empleadas.**
- **Estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto.**
- **Arte de la tarjeta de trazabilidad del implante.**

**3.13.** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto en el sentido si el producto “**SOLUCIÓN ELECTROSTÁTICA marca VR Protect**”, con radicado 20201184085, es considerado como Medicamento o como Dispositivo Médico, por favor definir su respectiva clasificación para orientar su según corresponda para su comercialización en el territorio nacional.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para poder determinar si el producto es un dispositivo médico o no, es necesario remitir a esta Sala los resultados de los estudios que evidencien la eficacia de la solución electrostática, frente a su indicación de uso como barrera que atrapa e impide el paso de microorganismos o partículas cargados negativamente, al impregnarla en un tapabocas. Así como la revisión de la literatura científica en la que se basa esta indicación.**

**3.14** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicítase emita concepto, en el sentido de reclasificar el riesgo del dispositivo médico en general de “AGUA DE MAR”, teniendo en cuenta la siguiente información del mecanismo de acción y componentes de esta clase de productos.

**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 lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y dada la composición del producto “AGUA DE MAR”, éste es reclasificado según la regla 13 en el riesgo III.**

**3.15** Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita se conceptúe sobre los pasos a seguir de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, así como los requisitos técnicos que debe cumplir el fabricante para comercializar el producto Kit de extracción de RNA de Amplizol y Kit de RT-qPCR para el virus SARS-CoV-2, como un Reactivo de Diagnóstico In Vitro para el aislamiento y detección SARS-CoV-2, agente causal de la COVID-19, lo anterior teniendo en cuenta que bajo las condiciones actuales el producto se encuentra en fase de investigación.

**CONCEPTO: Para esta deliberación la Ingeniera Carolina Salazar López se declara impedida, por tal razón, se abstiene de dar algún concepto y se retira de la sesión virtual manteniendo la confidencialidad de la información. Lo anterior se sustenta en que aunque la consulta es presentada por el Centro de la Ciencia y la Investigación Farmacéutica – CECIF, el cual hace parte de la Universidad CES y aunque la ingeniera Salazar no hace parte del mencionado centro, ostenta la condición de docente de la Universidad CES.**

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





**Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que del contenido y análisis de la documentación remitida no es posible identificar:**

- **La clasificación del tipo de reactivo**
- **La información de la composición de cada uno de los Kits de los reactivos.**
- **El inserto en idioma castellano en el cual se describen las características de los reactivos.**
- **En los dos informes de verificación, la información del diseño metodológico planteada en el ensayo no permite ver con claridad aspectos importantes, tales como la metodología empleada para la estimación del tamaño de muestra, criterio de selección de las muestras empleadas en la evaluación, selección del reactivo comparador y metodología para el análisis de datos.**
- **En los informes remitidos no se observan resultados que permitan evaluar las características y atributos relacionados con el desempeño diagnóstico de las pruebas con el fin de conocer el rendimiento de estas frente al comparador.**
- **No se aporta información sobre los análisis pre-analíticos de los reactivos en mención.**

**De acuerdo con lo anteriormente descrito y a lo declarado por el fabricante, los reactivos Kit de extracción de RNA de Amplizol y Kit de RT-qPCR para el virus SARS-CoV-2, aún se encuentran en fase de desarrollo, por lo tanto no pueden estar amparados bajo el Decreto 1148 de 2020.**

**En este sentido, inicialmente todo fabricante debe realizar las pruebas analíticas internas que permitan conocer las características intrínsecas y adicionalmente las pruebas de desempeño clínico de los reactivos en desarrollo (IVD, In Vitro, Uso general). En caso de que los resultados obtenidos permitan determinar que los productos en desarrollo son reactivos de diagnóstico in vitro, el fabricante para la obtención del registro sanitario y posterior comercialización y uso del mismo, debe tener en cuenta lo siguiente:**

- 1. Establecer las normas de calidad aplicables al/los producto/s de su interés**
- 2. Adelantar las comprobaciones analíticas que permitan dar cumplimiento a tales normas**
- 3. Establecer un estudio de desempeño clínico cuyo protocolo será sometido para su aprobación por la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la cual definió en el numeral 3.1 del Acta 8 del 15 de diciembre de 2016, los requisitos que deben cumplir las personas naturales o jurídicas que deseen realizar investigación con los reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales pueden ser consultados en la siguiente ruta:**
  - a. [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)**
  - b. Dispositivos médicos**
  - c. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro**
  - d. Formatos de interés – SEDMRDIV**

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- e. **Formato de presentación para la evaluación de protocolos de investigación clínica con Reactivos de Diagnóstico In Vitro.**
4. **Una vez finalizadas las pruebas y obteniendo el consolidado de los resultados que apoyen la solicitud del registro sanitario, esta se realizará presentando las evidencias de manera suficiente y pertinente conforme a lo previsto en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004.**
  5. **Es de aclarar que una vez finalizada la declaratoria de la emergencia sanitaria nacional por el nuevo Coronavirus que causa la COVID-19, todos los fabricantes de productos indicados para diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben certificar su establecimiento bajo los estándares vigentes, siendo que a la fecha dada la flexibilización de requisitos no es exigible en el ámbito de la pandemia.**

**Por otro lado, se informa que existen Normas Técnicas Colombianas (NTC) que no son de obligatorio cumplimiento, pero que están relacionadas con la fabricación y la calidad de los reactivos de diagnóstico In vitro, que brindarán un soporte técnico científico para continuar con su fase de manufactura, por lo cual se citan algunas pero que no se limitan a:**

- **NTC 5427:2017. ANÁLISIS CLÍNICOS REACTIVOS PARA USO EN DIAGNÓSTICO “IN VITRO”. CONSERVACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO Y CONDICIONES DE TEMPERATURA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN.**
- **NTC 6169:2016. REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.**
- **NTC-ISO 17511:2015. REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. MEDIDA DE MARGENES EN MUESTRAS DE ORIGEN BIOLÓGICO. TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS VALORES ASIGNADOS A LOS CALIBRADORES Y MATERIALES DE CONTROL.**
- **NTC 6097:2014. ELIMINACIÓN O REDUCCIÓN DEL RIESGO DE INFECCIÓN RELACIONADA CON LOS REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.**
- **NTC 6098:2014. REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. MEDIDA DE CANTIDADES EN MUESTRAS DE ORIGEN BIOLÓGICO. REQUISITOS PARA MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS Y EL CONTENIDO DE LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO.**
- **NTC-ISO-TS 17234:2006 / ISO 15194:2009. REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. MEDIDA DE CANTIDADES EN MUESTRAS DE ORIGEN BIOLÓGICO. REQUISITOS PARA LOS MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS Y EL CONTENIDO DE LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO**
- **NTC 5960: 2012. PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. REACTIVOS Y EQUIPOS. INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL FABRICANTE (ETIQUETADO) PARTE 2: REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO PROFESIONAL**
- **NTC 6051:2014. DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL FABRICANTE (ETIQUETADO) PARTE 3 INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO PROFESIONAL**
- **REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO. (<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0746&from=ES>)**

Acta No. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA** (<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf>).

Siendo las 19:00 horas del 17 de Diciembre 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. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dra. Zulma Valbuena Jiménez**  
Profesional de Apoyo  
Grupo Vigilancia Epidemiológica - DDMOT

---

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

---

**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. 23 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018