



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

**ACTA No. 13**

**Fecha:** 14 y 15 de julio de 2021  
**Hora:** 7:30 a.m.  
**Lugar:** Sesión Virtual (TEAMS)

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 14 de julio de 2021, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

**Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ**  
**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**

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**

Profesionales de Apoyo:  
**Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO**  
**Dra. MARIA LUISA CALUME FIGUEROA**  
**Dra. KATTY ALEXANDRA DIAZ ROA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No. 12 de fecha 9 y 10 de junio de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 13 de 2021**  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1.** Luis Alberto Salcedo Delaytz, Gerente General de Centro de Servicios Técnicos de Polmarine - CSTP, SAS, mediante radicado 20211105406 de 2021, remite respuesta a los requerimientos realizados en el ítem 3.2. del Acta 23 de 2020 sobre el **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 debido a que aún no se ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta 23 de 2020, el interesado debe dar respuesta a los siguientes hallazgos, para continuar con la evaluación del protocolo ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia del Ventilador Mecánico EOLO VS001 en el manejo de la Insuficiencia Respiratoria Aguda. Fase 1:*

#### **REQUERIMIENTOS del ACTA 23 DE 2020:**

##### **1. Requerimientos numeral 1:**

- a. *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”*

**Concepto: subsanado.**

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

*Si bien se observa que se acataron los cambios sugeridos en los siguientes documentos:*

- *Manual de Usuario MU – EOLO, VS001, Versión 4.0 de 05/mayo/21.*
- *Manual del Investigador - MI -EOLO VS001 01F1, Versión 3.0 de 05/05/21.*
- *Ficha Técnica prototipo EoloVS001 de 05/05/21.*

*Aún hace falta la aprobación correspondiente del Comité de Ética de Investigación de los mencionados documentos.*

**Concepto: NO subsanado.**

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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

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

**O**

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

**Respuesta: se observa que se acataron los cambios sugeridos en los siguientes documentos:**

- Manual de Usuario MU – EOLO, VS001, Versión 4.0 de 05/mayo/21.
- Manual del Investigador - MI - EOLO VS001 01F1, Versión 3.0 de 05/05/21.
- Ficha Técnica prototipo Eolo VS001 de 05/05/21.

**Concepto: subsanado.**

**d. 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.**

**Respuesta: No se encuentra la evidencia de la estimación de uso y la herramienta o procedimiento de recolección de la información presentada por los centros médicos. Por lo tanto, no se considera lo presentado como sustento técnico para determinar la periodicidad de la calibración.**

**Concepto: No Subsanado.**

## **2. Requerimientos numeral 2:**

**a. 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).**

**Respuesta: Se identifica en el protocolo de pruebas de funcionalidad y rendimiento que no todos los rangos incluidos en el ítem pruebas y criterios de éxito, coinciden con los establecidos en la ficha técnica allegada por el interesado, como se relaciona a continuación:**

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Volumen Tidal: 100, 500, 800 y 1000 mL**  
**PEEP: 3,5,10,15 cmH<sub>2</sub>O**  
**PIF: 9,22,36 L/min**  
**FiO<sub>2</sub>: 21, 60 y 100 %**  
**Frecuencia respiratoria: 10, 18 y 35 bpm**  
**T inspiratorio: 0.55, 1.5 y 3 s (definido en la ficha técnica como 0-6 s)**  
**T espiratorio: 0.86, 1.45 y 3 s (definido en la ficha técnica como 0-6 s)**  
**Relación I:E 1:1, 1:1.5, 1:2.64 (definido en la ficha técnica como 1:0 a 1:25)**

**Concepto: No Subsanado. De acuerdo con lo anterior la Sala solicita:**

- **Corregir el valor presentado para la relación I:E de 1:25 en todos los documentos que corresponda.**
  - **Corregir la información del ítem pruebas y criterios de éxito del protocolo de pruebas de funcionalidad y rendimiento, acorde con lo descrito en la ficha técnica o viceversa, de manera que la información sea consistente en ambos documentos.**
  - **Justificar las razones del cambio en el parámetro PIF,  $0 \leq PIF \leq 36$  L/min y determinar la pertinencia clínica del valor máximo (36 L/min), teniendo en cuenta que el Invima estableció para este parámetro un valor de 40 o 50 L/min para prototipos de ventilación mecánica controlada por volumen y de 0 a 55 L/min por parte de interesado en versiones previas.**
  - **Modificar la palabra PIF definida en la columna “Rango” para el parámetro PEEP en la ficha técnica.**
- b. **Así mismo 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.**

**Concepto: Subsanado.**

- c. **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.**

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Respuesta: Presentan en documento separado el protocolo de pruebas de funcionalidad y rendimiento, incluyendo las reglas de decisión aplicables, siendo coherente su conclusión bajo los parámetros utilizados. Sin embargo, como ya se mencionó, los valores mínimos y máximos de algunos parámetros de operación no coinciden con los valores presentados en la ficha técnica.**

**Concepto: No Subsanado.**

**3. Requerimientos numeral 3:**

- a. **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, FIO<sub>2</sub> 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.**

**Concepto: Subsanado.**

- b. **Teniendo en cuenta la información allegada en los diferentes documentos, se evidencia que los parámetros de operación del prototipo, han sido modificados a lo largo del tiempo como se observa a continuación:**

**1. Parámetros prototipo presentado para la sesión Acta #17 de 3, 4 y 7 de septiembre de 2020; mediante radicado 20201156201.**

Parámetros ventilatorios:	Rangos
o Modo ventilación	Volumen control
o FIO <sub>2</sub>	21% al 100%
o Volumen tidal	Hasta 1250 mililitros
o Factor	de 5 a 12 mL/Kg
o Frecuencia	de 10 a 35 RPM
o Relación I:E	Directa e Inversa
o Tiempo Inspiratorio	de 0.3 a 5 segundos

Protocolo clínico: PC - EOLO VS001- 01F1. Version 1.0 Jul-15-20. Página 29 de 65

o Tiempo Pausa	de 0 a 0.5 segundos
o Apnea	de 0 a -10 segundos
o Sensibilidad	de 0 a -5 cmH <sub>2</sub> O
o PIP Máxima	71 cmH <sub>2</sub> O
o Flujo Inspiratorio Pico	0 a 55 L/min
o PEEP	de 3 a 20 cmH <sub>2</sub> O

**Acta No. 13 de 2021**

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



**2. Parámetros prototipo presentado para la sesión Acta #20 de 18 de noviembre de 2020; mediante radicado 20201216339.**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Parámetros ventilatorios:</b></li> <li>○ Modo ventilación</li> <li>○ FIO<sub>2</sub></li> <li>○ Volumen tidal</li> <li>○ Factor</li> <li>○ Frecuencia</li> <li>○ Relación I:E</li> </ul> | <b>Rangos</b><br>Volumen control<br>21% al 100%<br>de 50 a 1250 mililitros<br>de 4 a 12 mL/Kg<br>de 10 a 35 RPM<br>1: 0.0 a 1: 25.0 |
|--|---|

Protocolo clínico: PC - EOLO VS001- 01F1. Version 2.0 26/10/2020. Página 31 de 79

126

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tiempo Inspiratorio</li> <li>○ Tiempo Pausa</li> <li>○ Apnea</li> <li>○ Sensibilidad</li> <li>○ PIP Máxima</li> <li>○ Flujo Inspiratorio Pico</li> <li>○ PEEP</li> </ul> | de 0 a 6 segundos<br>de 0 a 1 segundos<br>de 0 a 45 segundos<br>de 0 a -5 cmH <sub>2</sub> O<br>71 cmH <sub>2</sub> O<br>0 a 55 L/min<br>de 3 a 20 cmH <sub>2</sub> O |
|---|---|

**3. Parámetros prototipo presentado para la sesión Acta #23 16 y 17 de diciembre de 2020; mediante radicado 20201242930.**

**Parámetros:**

Modo ventilatorio:	VCV: Volumen Control		
PARAMETROS	RANGO	PRECISION	Frecuencia de calibración
Volumen tidal, V <sub>tidal</sub>	100 ... 900 mL	± 10%	Anual
FiO <sub>2</sub>	21% ... 100%	± 3.5	Anual
FRECUENCIA	10 ... 30 bpm	± 0.2 bpm	Anual
Tiempo Inspiración, t <sub>ins</sub>	0 ... 6 s	± 0.1 s	Anual
Tiempo de pausa t <sub>pau</sub>	0 ... 1 s	± 0.1 s	Anual
Relación I:E	1:0 ... 1:25	± 0.2	Anual
PEEP	5...20 cmH <sub>2</sub> O	± 1 cmH <sub>2</sub> O	Anual
Respuesta al incremento de la concentración de O <sub>2</sub>		< a 4 minutos	Anual
Factor mL/Kg	4 ... 12 mL/Kg		
Presión máxima limitada, PIP <sub>max</sub>	Hasta 71 cmH <sub>2</sub> O		
Flujo Inspiratorio Pico PIF	Hasta 55 L/min		
APENA	0 ... 45 s		
Sensibilidad	0 ... 5 cmH <sub>2</sub> O		

Acta No. 13 de 2021

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





**4. Parámetros prototipo presentado para el Sesión 14 y 15 de Junio de 2021**

Modo ventilatorio:	VCV: Volumen Control		
PARAMETROS	RANGO	Error máximo	Frecuencia de calibración
Volumen tidal, $V_{tidal}$	$100 \leq V_{tidal} \leq 1000$ mL	$\pm 10\%$	Anual
$FiO_2$	$21 \leq FiO_2 \leq 100\%$	$\pm 2\% O_2$	Anual
FRECUENCIA	$10 \leq \text{Frecuencia} \leq 35$ bpm	$\pm 0.2$ bpm	Anual
Tiempo Inspiración, $t_{ins}$	$0 \leq t_{ins} \leq 6$ s	$\pm 0.1$ s	Anual
Tiempo Espiración $t_{esp}$	$0 \leq t_{esp} \leq 6$ s	$\pm 0.1$ s	Anual
Relación I:E	$1:0 < R I:E \leq 1:25$	$\pm 0.2$	Anual
Flujo Inspiratorio Pico PIF	$0 \leq PIF \leq 36$ L/min	$\pm 10\%$	Anual
PEEP	$3 \leq PIF \leq 15$ cmH20	$\pm 1$ cmH20	Anual
Respuesta al incremento de la concentración de O2		< a 4 minutos	Anual
Factor mL/kg	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12		
Tiempo pausa $t_{pau}$	$0 \leq t_{pau} \leq 1$ s		
Presión máxima limitada, PIPmax	$0 < PIP_{mx} > 71$ cmH20		
APNEA	$0 \leq APNEA \leq 45$ s		
Sensibilidad	$0 \leq \text{Sensibilidad} \leq 5$ cmH20		

**De lo anterior se concluye que el interesado realizó cambios en los valores de los rangos de los parámetros ventilatorios previamente establecidos por el investigador y evaluados y aprobados por el Comité de Ética de Investigación de la Clínica de la Costa y posteriormente presentados al Invima. Esto genera dudas e inquietudes con relación al desempeño del equipo. Por lo tanto, se requiere que el investigador principal Dr. Francisco Ayola y el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa, declaren si con los últimos parámetros establecidos para el prototipo por parte del fabricante, se puede dar cumplimiento a cabalidad al protocolo clínico establecido y al manual del investigador y demás información asociada a la investigación, en cuanto al funcionamiento del equipo y por ende los efectos sobre los pacientes en los que se use este prototipo. Adicionalmente, se requiere que el Comité de Ética de Investigación, apruebe las últimas versiones de todos los documentos asociados al estudio clínico (aspectos técnicos, científicos, clínicos, administrativos y éticos). Una vez aprobados deben remitirse a esta Sala.**

**Concepto: No Subsanado.**

**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.**

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **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.**

**Respuesta: se han subsanado las observaciones hechas por la Sala.**

- **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.** Carlos Alfredo Torres como director técnico de LABCARE DE COLOMBIA LTDA, mediante radicado 144226, remite respuesta a requerimientos emitidos en el Acta no. 3 del 2 y 3 de febrero de 2021 sobre el producto: KIT DE DETECCIÓN DE SARS-COV-2 ARN (PRUEBA RÁPIDA DE FLUORESCENCIA POR PCR), para importarlo como reactivo de laboratorio clínico categoría III.

**CONCEPTO: una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico favorable para la importación del producto KIT DE DETECCIÓN DE SARS-COV-2 ARN (PRUEBA RÁPIDA DE FLUORESCENCIA POR PCR), como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico habilitado.**

**3.3.** ANIMAL DIAGNOSTIC. S.A.S SIGLA ADN INTERNACIONAL S.A.S, mediante radicado 172062 solicita el concepto técnico para el producto GENESIG REAL-TIME PCR CORONAVIRUS (COVID-19) CE IVD KIT, para importarlo como reactivo de laboratorio clínico categoría III.

**CONCEPTO: una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la solicitud relacionada con el producto GENESIG REAL-TIME PCR CORONAVIRUS (COVID-19) CE IVD KIT, es necesario que el interesado remita la siguiente información:**

- **Estudio interno emitido por el fabricante con protocolo de ensayo para evaluar: reactividad cruzada, sustancias interferentes (efecto gancho), estudios de estabilidad completos a diferentes temperaturas y tiempos, donde se puedan observar la vida útil del producto, reproducibilidad y precisión. El protocolo debe llevar propósito, referencias, materiales y metodología de la prueba, muestras, procedimiento y análisis de los datos.**

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- **Estudios clínicos externos completos, en los cuales se evidencie la caracterización de la población donde se realizó el estudio, prevalencia de la enfermedad, y los datos crudos del proceso del cálculo de análisis de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos, debido a que los documentos allegados no cumplen con estos criterios. Adicionalmente hace referencia a un estándar de oro (RIA), del cual no se adjunta el análisis correspondiente.**

**Este producto debe ser utilizado en laboratorios clínicos habilitados.**

**3.4. ANIMAL DIAGNOSTIC. S.A.S SIGLA ADN INTERNACIONAL S.A.S,** mediante radicado 176460 solicita el concepto técnico para el producto Edinburgh GeneticsActivXpress + Kit completo de prueba de antígeno COVID-19, para importarlo como reactivo de laboratorio clínico categoría III.

**CONCEPTO: una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la solicitud relacionada con el producto Edinburgh GeneticsActivXpress + Kit completo de prueba de antígeno COVID-19, es necesario que el interesado remita la siguiente información:**

- **Inserto completo en idioma castellano emitido por el fabricante, en el cual se evidencien:**
  - **Pruebas de desempeño del reactivo.**
  - **Límite de detección.**
  - **Sustancias interferentes.**
  - **Sensibilidad.**
  - **Especificidad.**
  - **Referencias bibliográficas.**
  - **Principio de la prueba y naturaleza de los componentes.**
  - **Procedimiento.**
  - **Tipo de muestras o espécimen.**
  - **Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad, restricciones especiales y precauciones.**
  - **Estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas.**
  - **Lectura de la prueba.**
  - **Contenido del estuche.**
  - **Control de calidad.**
  - **Cálculo e interpretación de resultados.**
- **Protocolo del estudio interno emitido por el fabricante, para evaluar: reactividad cruzada, sustancias interferentes (efecto gancho), reproducibilidad y precisión. El protocolo debe llevar propósito, referencias, materiales y metodología, muestras, procedimiento de la prueba y análisis de los datos. Estudios de estabilidad completos**

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



*a diferentes temperaturas y tiempos, donde se pueda observar la vida útil del producto.*

- *Estudios clínicos externos completos, en los cuales se evidencie la caracterización de la población donde se realizó el estudio, prevalencia de la enfermedad, y los datos crudos del proceso del cálculo de análisis de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos, debido a que los documentos allegados no cumplen con estos criterios. Adicionalmente hacen referencia a un estándar de oro, del cual no se adjunta el análisis correspondiente.*

***Este producto debe ser utilizado en laboratorios clínicos habilitados.***

3.5. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **“DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS EN ALIMENTOS Y LA ESTIMACIÓN DE BOLOS DE INSULINA”**, con radicado 20201258321 de solicitud de 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 teniendo presente que el fabricante le atribuye al producto: “DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS EN ALIMENTOS Y LA ESTIMACIÓN DE BOLOS DE INSULINA” la indicación: “...es un sistema para la cuantificación de carbohidratos en alimentos (1), con calculador de bolos de insulina (2), orientado al tratamiento y control de la diabetes mellitus...” (subrayado fuera de texto), es considerado un dispositivo médico, de acuerdo con la definición contemplada en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.*

***En este sentido, de conformidad con lo establecido en el párrafo 1 del artículo 4° del mencionado Decreto, el cual cita:***

***“...Artículo 4°. Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.***

***(...)***

***Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas...”***

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Para determinar su clasificación de riesgo y el balance riesgo/beneficio, es necesario que se remita la siguiente información:**

- **Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y software informático.**
- **Manual de usuario del producto.**
- **Información científica que soporte la seguridad y eficacia del producto:**
  - **Resultados de la evaluación de seguridad y eficacia del uso del software.**
  - **Publicaciones científicas internacionales o nacionales donde se sustente la indicación de uso del dispositivo médico o con una tecnología similar.**
  - **Resultados de los estudios, correspondientes a la investigación realizada en donde se determine la seguridad y eficacia del uso del dispositivo médico.**
- **Verificación y validación del diseño del dispositivo médico.**
- **Análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento.**
- **Listado de normas técnicas específicas utilizadas en el diseño y desarrollo del producto.**
- **Arte del dispositivo médico, el cual debe incluir la advertencia que informe a los usuarios que este tipo de dispositivos no reemplaza la prescripción e indicaciones médicas, así como el monitoreo de los niveles de glucosa en sangre.**

**Es importante indicar, que, si bien el producto objeto de la presente solicitud cuenta con una patente, el INVIMA tiene el deber de salvaguardar la salud pública y dispone de una política de privacidad y condiciones de uso de la información. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 261 de la Decisión 486 de 2000 la cual indica:**

**“...No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad...”.**

**De acuerdo con lo manifestado anteriormente, es necesario que se allegue la información requerida para continuar con el estudio de la presente solicitud.**

**3.6.** Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe si por la indicación de uso de los **desinfectantes a base de Clorhexidina Gluconato**, se enmarcan en la definición de dispositivos médicos de conformidad con los artículos 2 y 7 del Decreto 4725 de 2005, y de ser necesario se realice el correspondiente llamado a Revisión de Oficio, de los expedientes citados en la solicitud y a los dispositivos médicos (desinfectantes) con indicaciones de uso similares (lavado y desinfección de la piel) , con el fin de que se ajuste el uso del producto acorde a lo establecido en los mencionados artículos del Decreto 4725 de 2005.

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que se hace necesario aplazar la evaluación de la solicitud de llamar a revisión de oficio a los productos solicitados, hasta que se realice la sala conjunta solicitada en el numeral 3.34 del Acta 11 del 12 de diciembre de 2018.

Lo anterior, en la medida en que actualmente se encuentran autorizados productos que contienen CLORHEXIDINA, con registro sanitario en calidad tanto de medicamentos, como dispositivos médicos y notificaciones sanitarias obligatorias para cosméticos y para productos de aseo y limpieza. Este principio activo se encuentra incluido en normas farmacológicas; además de los posibles efectos que puede traer el uso de este producto en humanos a diferentes concentraciones, se recomienda realizar una sesión conjunta entre la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, de Medicamentos y la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, con el propósito de generar lineamientos para el uso de este producto.

3.7. Esta Sala realiza un alcance al concepto emitido en el numeral 3.16 del Acta 12 de 2021 del 9 y 10 de junio de 2021, relacionado con los dispositivos médicos sobre medida implantables.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la nueva información y la normatividad sanitaria vigente aplicable, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, realiza un alcance al concepto proferido en el numeral 3.16 del Acta 12 de 2021, el cual quedará así:

Actualmente en Colombia el Decreto 4725 de 2005 exime de registro sanitario a los dispositivos médicos sobre medida, para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social, ha expedido la siguiente normatividad:

- Resolución 2968 de 2015, para dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa,
- Decreto 1030 de 2007 y la Resolución 4396 de 2008 para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.
- Resolución 5491 de 2017 para dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Los dispositivos médicos implantables sobre medida aún no cuentan con norma que los reglamente de manera específica.

Adicionalmente, en relación a la importación de dispositivos médicos sobre medida, la “Guía de diligenciamiento de intenciones de importación ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE 2.0), versión 4.1”, estableció que el interesado previo a su importación, deberá contar con certificado de no obligatoriedad emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, donde se certifique que el producto es sobre medida. La citada guía puede ser consultada en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), mediante la siguiente ruta: [076b6f86-d2b8-3383-9e5e-7970c10c77df](https://www.invima.gov.co/076b6f86-d2b8-3383-9e5e-7970c10c77df) ([invima.gov.co](http://invima.gov.co)).

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**En este contexto, el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 2, define:**

**Dispositivo médico sobre medida.** “Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado”.

**Esto implica cumplir con tres condiciones:**

- **Que sean fabricados específicamente para un paciente, al cual se le ha hecho una valoración, toma de medidas e impresiones, a partir de lo cual se diseña el producto.**
- **Que estén bajo la prescripción escrita de un profesional de la salud.**
- **Que sean usados por un paciente determinado, el cual se encuentre plenamente descrito (nombre e identificación).**

**Dispositivo médico implantable.** “Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días”.

**En este sentido, dado que los dispositivos médicos implantables sobre medida tienen la misma indicación de uso y riesgos asociados que un dispositivo médico implantable estándar, les corresponde cumplir con estándares de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista; por lo tanto, esta Sala recomienda que tanto fabricantes nacionales como importadores de dispositivos médicos implantables sobre medida, soliciten certificación de no obligatoriedad al Invima, para determinar si el producto cumple con las condiciones requeridas para clasificarse como un dispositivo médico a la medida, o si por el contrario, corresponde a un dispositivo médico estándar amparado bajo el Decreto 4725 de 2005.**

**Por lo anteriormente descrito, para obtener el certificado de no obligatoriedad, el interesado aportará los siguientes documentos:**

- **Descripción del dispositivo médico e indicación de uso**
- **Manual de uso del dispositivo médico.**
- **Ficha técnica expedida por el fabricante.**
- **Partes del dispositivo médico y su correspondiente composición.**
- **Descripción del proceso productivo (que incluya materiales, métodos, equipos, software, entre otros).**
- **Estudios técnicos y comprobaciones analíticas como documentos de verificación y validación del diseño y de las materias primas utilizadas (pruebas durante el proceso de fabricación) o certificado de análisis de producto terminado indicando los valores o rangos de aceptación donde se verifique que el diseño cumple con reglamentos técnicos de referencia.**
- **Método de esterilización**

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- **Método de desecho o disposición final**
- **Estudios de estabilidad (vida útil).**
- **Artes originales de las etiquetas e insertos.**
- **Pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo. Para el caso que tengan componentes eléctricos o que dependan de una fuente de energía para su funcionamiento aportará información científica que respalde la seguridad anexando el desarrollo y los resultados de las pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética, de acuerdo con los estándares aplicables.**
- **Análisis de riesgos.**
- **Lista de normas técnicas empleadas.**
- **Estudios clínicos (ensayos clínicos de dispositivos médicos implantables con indicación de uso similar y con la misma composición) realizados en pacientes y publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto.**
- **Trazabilidad, formato mediante el cual se permite identificar el nombre del producto y su codificación interna, nombre del fabricante o fabricantes y lugar de fabricación, nombre, dirección y domicilio de la IPS donde se implantará, datos del profesional que prescribe y del paciente que recibirá el producto. Adicional a lo anterior, los importadores, deberán aportar los datos del domicilio y dirección y los registros de importación expedidos por la Ventanilla única de Comercio Exterior, VUCE del Invima, asociados al producto.**
- **Proyecto de etiqueta de la tarjeta implantable en la cual se indique como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; b) Codificación interna del producto; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de esta; e) Identificación del paciente (ejemplo número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte, entre otros).**

**Una vez el interesado cuente con la certificación de no obligatoriedad, el Invima dentro de sus competencias de IVC podrá solicitar los siguientes soportes:**

- **Historia clínica o resumen firmado por el médico u odontólogo tratante.**
- **Fórmula médica con firma y registro del profesional de salud que prescribe y evidencia de que se encuentra inscrito en el RETHUS.**
- **Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya las especificaciones de diseño acorde con la prescripción para el paciente en particular.**
- **Copia de la Tarjeta implantable con la información diligenciada por la Institución prestadora de servicios de salud, IPS, con la cual se garantice la trazabilidad del producto y que esto permita al paciente identificar el producto implantado.**
- **Formato de trazabilidad diligenciado por parte del fabricante o importador con la información requerida en la solicitud del certificado de no obligatoriedad.**

Acta No. 13 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

***Se aclara que todos aquellos dispositivos médicos que no cumplan con la definición de dispositivo médico sobre medida, requieren registro sanitario bajo el Decreto 4725 de 2005.***

***Finalmente se precisa que, en los casos de los dispositivos médicos sobre medida no implantables, se revisarán en forma particular por parte del Invima.***

Siendo las 18:00 horas del 15 de julio de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dr. Esperanza Peña Torres**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dr. Anderson Bermon Angarita**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dra. María Luisa Calume**  
Profesional de Apoyo  
Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

---

**Dra. Katty Alexandra Díaz Roa**  
Profesional de Apoyo  
Grupo Tecnovigilancia – DDMOT

---

**Dra. Ruth Libia Ospina Moreno**  
Profesional de Apoyo  
DDMOT

---

**Dr. Marcelo Antonio Bermúdez**  
Profesional de Apoyo  
Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

**Acta No. 13 de 2021**

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



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
**Secretario SEDMRDI**

---

**Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez**  
**SEDMRDI de la Comisión Revisora**  
**Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

**Acta No. 13 de 2021**

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](http://www.invima.gov.co)

