



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

ACTA No. 3

Fecha: 15 de febrero de 2023
Hora: 8:00 am
Lugar: Sesión Virtual

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 15 de febrero de 2023, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

Ing. MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se inicia la sesión.

Profesionales de Apoyo:

Dra. Zulma Yamile Valbuena Jiménez
Dra. Ruth Libia Ospina Moreno

Secretario:

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.2 de fecha 2 de febrero de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 3 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

3.1 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado: **20231006272** con ID: **D5Q-2SN-6BW6**, Alcance al radicado ID:6JL-9WD-X87A del 21 de diciembre 2022. Seguimiento #1 evento adverso serio “infección por SARSCOV-2” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.*

3.2. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231006160** con ID: **G6H-TXZ-NGXR**, Alcance a los radicados **20231005415** con ID: **6JL-9WD-X87A** del 21 de diciembre 2022 y **20231006272** con ID: **D5Q-2SN-6BW6** del 02 de enero 2023. Cierre del evento adverso serio “infección por SARSCOV-2” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.*

3.3. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231007134** con ID **3YH-P5B-4BYA**, notifica desviaciones presentadas en el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

3.4. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231005763** con ID: **DR4-RPB-M93V**, Notificación evento adverso serio “SINDROME CORONARIO AGUDO TIPO INFARTO AGUDIO AL MIOCARDIO NO ST” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”* e ID: **RPJ-9XT-EPLP** notificando el cierre del evento adverso

3.5. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231007164** con ID: **7R4-1DX-8Y75**, Notificación evento adverso serio “Hemoperitoneo que requirió reintervención quirúrgica” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”* e ID: **RPJ-9XT-EPLP** notificando el cierre del evento adverso

3.6. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231007588** con ID: **DBR-2SD-BM9D**, Notificación ausencia de eventos no serios del trimestre Octubre-Diciembre 2022. *Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™*

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.7. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231006401** con ID: **XV3-M9Q-ADXQ**, Notificación eventos no serios del trimestre Octubre-Diciembre 2022. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.*

3.8. Marco A. Chaves F. en calidad de representante legal de Euroetika Ltda. mediante radicado **20221176803** solicita reconsiderar el concepto del numeral 3.5 del acta 02 de 2022 en el sentido de reclasificar el producto FITOSTIMOLINE PLUS GASAS IMPREGNADAS que actualmente se encuentra registrada como producto fitoterapéutico a dispositivo médico.

3.9 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto JERINGA PRELLENADA CON CLORURO DE SODIO, con ID: **WM2-19J-GM2H**, es considerado como Dispositivo Médico, y en caso de ser clasificado en esta categoría regulatoria definir su respectiva clasificación de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, adicionalmente si aplica el llamado a revisión de oficio.

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto jeringa de lavado de catéter vascular, SwabFlush® Inyección de cloruro de sodio al 0,9 %, USP (NaCl) con SwabCap® integrado, con radicado **20221236090** e ID: **N13-P3V-WRGW**, es considerado un Dispositivo Médico, y en caso de ser clasificado en esta categoría regulatoria definir su respectiva clasificación de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, adicionalmente si aplica el llamado a revisión de oficio.

3.11 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS USP I-GLO (TIRAS OFTALMICAS DE FLUORESCEINA SÓDICA USP I-GLO) con ID: **MMH-AJB-9HND** es considerado como Dispositivo Médico, y en caso de ser clasificado en esta categoría regulatoria definir su respectiva clasificación de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, adicionalmente si aplica el llamado a revisión de oficio.

3.12 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231026775** con ID: **ZQ7-LGR-GP79**, remite respuesta a los requerimientos emitidos en el numeral 3.5 del Acta 16 de 2022 - Cuestionamientos Solicitud de retiro del Centro Investigación CENCARDIO durante el desarrollo del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.13 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231026778** con ID:**DWX-NAJ-QVPW**, presenta la notificación evento adverso serio “Bacteremia por S. Marcescens” del sujeto 003-001 del sitio Clínica Medellín durante el desarrollo del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media” e ID: **RPJ-9XT-EPLP** notificando el cierre del evento adverso.

3.14 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231026816** con ID:**88D-2ST-YR3B** realiza notificación evento adverso serio “**Infección sitio operatorio órgano-espacio,**” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica” e ID: **7D8-SBW-GJEG** notificando el cierre del evento adverso

3.15 Sandra Cárdenas mediante radicado **20231026752** con ID: **1MG-YYT-SXPR** solicita Concepto técnico especializado del producto del producto **FlashDetect™ FluA & FluB Detection Kit**, Fundamento: Detección del virus Influenza A y/ Influenza B a través de fluorescencia, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico.

3.16 Sandra Cárdenas mediante radicado **20231026755** con ID: **M1Z-7SV-8UEW** solicita Concepto técnico especializado del producto **Direct Detect™ SARS-CoV-2 Detection Kit**, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico

3.17 Hugo Galindo Segura en calidad de representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S. solicita mediante radicado **20231026757** con ID: **NU1-AXR-Q3AX** solicita Concepto técnico especializado del producto del producto **WL CHECK SARS-CoV-2 Ag SELFTESTING**, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico.

3.18 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231026874** con ID:**ME5-NA1-6Z5M**, realiza notificación evento adverso serio “**Reingreso hospitalario por fiebre y dolor toracoabdominal izquierdo**” del sujeto 003-001 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica” e ID: **572-ARE-BDGV** notificando el cierre del evento adverso

3.19 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231026800** con ID **1T5-6ET-5ESE** informa sobre la notificación cierre del estudio en México durante el desarrollo Protocolo Clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™

3.20 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221279727** con ID:**H1B-DGT-ZDLQ** y expediente 20243123

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



realiza la presentación inicial del “Estudio de seguridad de primera vez en Humanos de un Novedoso Tratamiento usando el sistema Endocoat TM de Stent por debajo de la rodilla para Lesiones de Novo y Re estenóticas (Hunter) (el estudio)”, incluyendo tres (3) centros de investigación

3.21 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231026787** con ID **QL8-92W-EAYY** presenta reporte de Eventos Adversos No Serios - Periodo Julio-Diciembre de 2022 durante el desarrollo del “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”)

3.22 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231026794** con ID **R7S-Q6N-QVNN** presenta el reporte de Desviaciones - Periodo Julio-Diciembre de 2022 del “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”)

3.23 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221272810** con ID:**9BZ-HV9-A8ZL**, remite respuesta a los requerimientos hechos en el numeral 3.1 del Acta 13 del 12 de octubre de 2022: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluarla Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)” (el “Estudio”).

3.24 Una vez revisada la información del radicado **20221285538** con ID **Y19-2EP-RPVA** la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro aclara el concepto del acta 9 de 2022 numeral 3.7 en el sentido de especificar que el ID que corresponde es el **Y19-2EP-RPVA** y respecto de la enmienda: (Observación: no se menciona que se incluía una enmienda y el ID es el inicial)

3.25 Carolina Duque en calidad de representante legal de Clinlogix Latam S.A.S. mediante radicado **20231002939** con ID. **9NP-X6S-VME7**, presentan alcance al numeral 3.2 del Acta #14 del 16 noviembre 2022. Respuesta requerimientos sobre enmienda presentada en radicado **L9Z-NJ2-1DTX** al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcatéter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.

DESARROLLO DE LOS TEMAS A TRATAR

3.1 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231006272** con ID: **D5Q-2SN-6BW6**, Alcance al radicado ID:**6JL-9WD-X87A** del 21 de diciembre 2022. Seguimiento #1 evento adverso serio **“infección por SARSCOV-2” del sujeto 001-007** del sitio Clínica Las Américas. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.*

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.2. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231006160** con ID: **G6H-TXZ-NGXR**, Alcance a los radicados **20231005415** con ID: **6JL-9WD-X87A** del 21 de diciembre 2022 y **20231006272** con ID: **D5Q-2SN-6BW6** del 02 de enero 2023. Cierre del evento adverso serio “**infección por SARSCOV-2**” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.*

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada en los numerales 3.1 y 3.2, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el evento adverso serio “infección por SARSCOV-2” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas queda en estado abierto. Se requiere ampliar la siguiente información:*

- 1. Fecha de la colocación del dispositivo médico en investigación al sujeto 001-007**
- 2. Remitir el análisis causal realizado, medidas preventivas y correctivas generadas por parte del investigador principal para mitigar este tipo de eventos y la notificación al Comité de Ética en Investigación.**
- 3. Respuesta del comité de ética en investigación en relación con la comunicación del cierre del evento, que incluya el análisis causal y las medidas preventivas generadas que ha realizado el investigador.**

3.3. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231007134** con ID **3YH-P5B-4BYA**, notifica desviaciones presentadas en el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información allegada relacionada con las tres (3) desviaciones presentadas en el centro de investigación Cirulaser Andes S.A, asociadas al consentimiento informado, al procedimiento y a la evidencia fotográfica antes de la implantación, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa, que:*

El Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco, en cumplimiento de sus funciones de salvaguarda de la seguridad de los sujetos, realice una auditoría al Centro de Investigación Cirulaser Andes S.A, para que se evalúe el cumplimiento de lo establecido en el protocolo, con énfasis en la toma del consentimiento informado, seguimiento de los participantes enrolados, entrenamiento del personal del centro de investigación asociado al estudio, entre otros. Asimismo, el citado comité debe enviar a esta Sala los resultados de la auditoría.

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.4. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231005763** con ID: **DR4-RPB-M93V**, Notificación evento adverso serio **“SINDROME CORONARIO AGUDO TIPO INFARTO AGUDIO AL MIOCARDIO NO ST”** del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”* y radicado **20231047054** con ID: **RPJ-9XT-EPLP** notificando el cierre del evento adverso.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa queda en estado abierto. Se requiere ampliar la siguiente información:*

1. *Remitir el análisis causal realizado, medidas preventivas y correctivas generadas por parte del investigador principal para mitigar este tipo de eventos y la notificación al Comité de Ética en Investigación.*
2. *Respuesta del comité de ética en investigación en relación con la comunicación del cierre del evento, que incluya el análisis causal y las medidas preventivas generadas que ha realizado el investigador.*

3.5. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231007164** con ID: **7R4-1DX-8Y75**, Notificación evento adverso serio **“Hemoperitoneo que requirió reintervención quirúrgica”** del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”* y radicado **20231047054** con ID: **RPJ-9XT-EPLP** notificando el cierre del evento adverso

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa queda en estado abierto. Se requiere ampliar la siguiente información:*

1. *Remitir el análisis causal realizado, medidas preventivas y correctivas generadas por parte del investigador principal para mitigar este tipo de eventos y la notificación al Comité de Ética en Investigación.*
2. *Respuesta del comité de ética en investigación en relación con la comunicación del cierre del evento, que incluya el análisis causal y las medidas preventivas generadas que ha realizado el investigador.*

3.6. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231007588** con ID: **DBR-2SD-BM9D**, Notificación ausencia de eventos no serios del trimestre Octubre-Diciembre 2022. *Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™*

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe de notificación ausencia de eventos no serios del trimestre Octubre - Diciembre 2022. Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.*

3.7. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231006401** con ID: **XV3-M9Q-ADXQ**, Notificación eventos no serios del trimestre Octubre-Diciembre 2022. *Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.*

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los dos eventos adversos relacionados con los sujetos 001-004 y 001-005 en el centro de investigación Clínica de las Américas, son considerados serios y quedan en estado abierto y además se requiere ampliar la siguiente información:*

1. *Remitir el análisis causal realizado, medidas preventivas y correctivas generadas por parte del investigador principal para mitigar este tipo de eventos y la notificación al Comité de Ética en Investigación.*
2. *Respuesta del comité de ética en investigación en relación con el manejo y seguimiento de estos eventos, que incluya el análisis causal y las medidas preventivas generadas que ha realizado el investigador.*

3.8 Marco A. Chaves F. en calidad de representante legal de Euroetika Ltda. mediante radicado **20221176803** solicita reconsiderar el concepto del numeral 3.5 del acta 02 de 2022 en el sentido de reclasificar el producto FITOSTIMOLINE PLUS GASAS IMPREGNADAS que actualmente se encuentra registrada como producto fitoterapéutico a dispositivo médico.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto FITOSTIMOLINE PLUS GASAS - GASAS IMPREGNADAS marca FITOSTIMOLINE, no es considerado dispositivo médico, debido a que la acción principal es fitoterapéutica. Se ratifica el concepto previamente emitido por la SEDMRDIV, mediante Acta 2 de 2022, numeral 3.5.*

De conformidad con lo anteriormente descrito y teniendo presente lo establecido en el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



a todos los registros sanitarios como dispositivos médicos que contengan como principio activo FITOSTIMOLINE para el cuidado de heridas.

3.9 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **JERINGA PRELLENADA CON CLORURO DE SODIO**, con ID: **WM2-19J-GM2H**, es considerado como Dispositivo Médico, y en caso de ser clasificado en esta categoría regulatoria definir su respectiva clasificación de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, adicionalmente si aplica el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la jeringa prellenada con cloruro de sodio al 0,9% con indicación de uso para el lavado de dispositivos de acceso vascular, es considerada un dispositivo médico combinado riesgo clase III, teniendo presente su composición y lo establecido en el Decreto 4725 de 2005; así como los riesgos inherentes a su uso, así:

“...Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

(...)

c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;”

Asu vez, el Decreto en mención en sus artículos 2 y 7, cita:

Artículo 2: Definiciones.

“...Dispositivo médico combinado: Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento...”

(...)

“...Artículo 7:



D. REGLAS ESPECIALES

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

Por lo anteriormente descrito, se derogan los anteriores conceptos proferidos para productos similares. En este, sentido de conformidad con lo establecido en el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio con el fin de reclasificar a riesgo clase III, a todos los registros sanitarios expedidos como dispositivo médico a jeringas prellenadas con cloruro de sodio al 0,9% con indicación de uso para el lavado de dispositivos de acceso vascular.

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto jeringa de lavado de catéter vascular, SwabFlush® Inyección de cloruro de sodio al 0,9 %, USP (NaCl) con SwabCap® integrado, con radicado ID:**N13-P3V-WRGW** y radicado **20221236090** es considerado un Dispositivo Médico, y en caso de ser clasificado en esta categoría regulatoria definir su respectiva clasificación de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, adicionalmente si aplica el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la jeringa prellenada con cloruro de sodio al 0,9% con indicación de uso para el lavado de dispositivos de acceso vascular, es considerada un dispositivo médico combinado riesgo clase III, teniendo presente su composición y lo establecido en el Decreto 4725 de 2005; así como los riesgos inherentes a su uso, así:

“...Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

(...)

c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;”

Asu vez, el Decreto en mención en sus artículos 2 y 7, cita:

Artículo 2: Definiciones.

Acta No. 3 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



“...Dispositivo médico combinado: Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento...”

(...)

“...Artículo 7:

D. REGLAS ESPECIALES

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

Por lo anteriormente descrito, se derogan los anteriores conceptos proferidos para productos similares. En este, sentido de conformidad con lo establecido en el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio con el fin de reclasificar a riesgo clase III, a todos los registros sanitarios expedidos como dispositivo médico a jeringas prellenadas con cloruro de sodio al 0,9% con indicación de uso para el lavado de dispositivos de acceso vascular.

3.11 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto FLUORESCÉIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS USP I-GLO (TIRAS OFTÁLMICAS DE FLUORESCÉINA SÓDICA USP I-GLO) con ID: **MMH-AJB-9HND** es considerado como Dispositivo Médico, y en caso de ser clasificado en esta categoría regulatoria definir su respectiva clasificación de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, adicionalmente si aplica el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto tirillas oftálmicas con fluoresceína sódica, no son considerados dispositivos médicos debido a que su acción principal es farmacológica y su principio activo se encuentra en normas farmacológicas, lo cual lo hace un medicamento, a saber:

“...2.1 Normas farmacológicas (Medicamentos) mayo 2022

Acta No. 3 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



1.1 MEDIOS DE CONTRASTE

1.1.0.0.N10 se aceptan

ATC Principio activo Forma farmacéutica Concentración
S01JA01 FLUORESCÉINA SÓDICA TIRILLAS OFTÁLMICAS ESTERILES 0,5 mg
/ Tirilla

S01JA01 FLUORESCÉINA SÓDICA TIRILLAS OFTÁLMICAS ESTERILES 1 mg /
Tirilla...”

Por lo anteriormente descrito, de conformidad con lo establecido en el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio con el fin de reclasificar como medicamento, a todos los registros sanitarios de tirillas oftálmicas con fluoresceína sódica expedidos como dispositivo médico.

3.12 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231026775** con ID: **ZQ7-LGR-GP79**, remite respuesta a los requerimientos emitidos en el numeral 3.5 del Acta 16 de 2022 - Cuestionamientos Solicitud de retiro del Centro Investigación CENCARDIO durante el desarrollo del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que acepta el retiro del Centro de Investigación CENCARDIO del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

3.13 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231026778** con ID: **DWX-NAJ-QVPW**, presenta la notificación evento adverso serio “**Bacteremia por S. Marcescens**” del sujeto 003-001 del sitio Clínica Medellín durante el desarrollo del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media” y radicado **20231047054** con ID: **RPJ-9XT-EPLP** notificando el cierre del evento adverso.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el caso del evento adverso “Bacteremia por S. Marcescens” del sujeto 003-001 queda en estado abierto. Se requiere ampliar la siguiente información:

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



1. **Remitir el análisis causal realizado (presencia de *S. Marcescens* en catéter venoso central), medidas preventivas y correctivas generadas por parte del investigador principal para mitigar este tipo de eventos y la notificación al Comité de Ética en Investigación.**
2. **Se solicita que el Comité de Ética en Investigación de Imbanaco desde el enfoque de seguridad del paciente, realice un seguimiento y análisis de la adherencia a los procedimientos.**
3. **Respuesta del comité de ética en investigación en relación con la comunicación del cierre del evento, que incluya el análisis causal y las medidas preventivas generadas que ha realizado el investigador.**

3.14 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231026816** con ID:**88D-2ST-YR3B** realiza notificación evento adverso serio “**Infección sitio operatorio órgano-espacio,**” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica” y radicado **20231046643** con ID: **7D8-SBW-GJEG** notificando el cierre del evento adverso

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que este evento adverso serio queda en estado abierto. Se requiere ampliar la siguiente información:

1. **Remitir el análisis causal, medidas preventivas y correctivas generadas por parte del investigador principal para mitigar este tipo de eventos y la notificación al Comité de Ética en Investigación.**
2. **Respuesta del comité de ética en investigación en relación con la comunicación del cierre del evento, que incluya el análisis causal y las medidas preventivas generadas que ha realizado el investigador.**

3.15 Sandra Cárdenas mediante radicado **20231026752** con ID: **1MG-YYT-SXPR** solicita Concepto técnico especializado del producto del producto **Flash Detect TM FluA & FluB Detection Kit**, Fundamento: Detección del virus Influenza A yo/ Influenza B a través de fluorescencia, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto técnico para el producto *Flash Detect TM FluA & FluB Detection Kit*. Fundamento: Detección del virus Influenza A yo/ Influenza B, hasta tanto se remita la siguiente información:

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



1. **Falta información acerca de la especificidad, sensibilidad, valores predictivos positivos y negativos del producto reactivo, para conocimiento del usuario**
2. **Sistema de PCR en tiempo real (flash 20). No proporcionado con el estuche del reactivo**
3. **Faltan estudios a diferentes tiempos y temperaturas**
4. **Faltan estudios clínicos externos que midan el rendimiento de la prueba clínica**
5. **Allegar el manual de instrucciones de la tecnología sugerida**

3.16 Sandra Cárdenas mediante radicado **20231026755** con ID: **M1Z-7SV-8UEW** solicita Concepto técnico especializado del producto **Direct Detect TM SARS-CoV-2 Detection Kit**, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto técnico para el producto Direct Detect TM SARS-CoV-2 Detection Kit, hasta tanto se remita la siguiente información:*

1. **Falta información acerca de la especificidad, sensibilidad, valores predictivos positivos y negativos del producto reactivo**
2. **Se requieren estudios clínicos que permitan mediante la reactividad cruzada, sustancias interferentes determinar la especificidad analítica.**
3. **Estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas.**
4. **Se requiere el estudio clínico en español con toda la información suficiente y necesaria que permita mediante la comparación evaluar el rendimiento clínico, evaluar el riesgo del uso y la consistencia del resultado.**

3.17 Hugo Galindo Segura en calidad de representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S. solicita mediante radicado **20231026757** con ID: **NU1-AXR-Q3AX** solicita Concepto técnico especializado del producto del producto **WL CHECK SARS-CoV-2 Ag SELFTESTING**, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se emite concepto técnico favorable para el producto WL CHECK SARS-CoV-2 Ag SELFTESTING como reactivo categoría III.*

3.18 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231026874** con ID: **ME5-NA1-6Z5M**, realiza notificación evento adverso serio “Reingreso hospitalario por fiebre y dolor toracoabdominal izquierdo” del sujeto 003-001 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica” y radicado **20231047750** con ID: **572-ARE-BDGV** notificando el cierre del evento adverso

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que este evento adverso serio queda en estado abierto. Se requiere ampliar la siguiente información:*

- 1. Remitir el análisis causal realizado, medidas preventivas y correctivas generadas por parte del investigador principal para mitigar este tipo de eventos y la notificación al Comité de Ética en Investigación.***
- 2. Respuesta del comité de ética en investigación en relación con la comunicación del cierre del evento, que incluya el análisis causal y las medidas preventivas generadas que ha realizado el investigador.***

3.19 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231026800** con ID **1T5-6ET-5ESE** informa sobre la notificación cierre del estudio en México durante el desarrollo Protocolo Clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del patrocinador de cierre del estudio Protocolo Clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™ en México dado que no inició ni se reclutaron sujetos.*

3.20 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221279727** con ID:**H1B-DGT-ZDLQ** y expediente 20243123 realiza la presentación inicial del “**Estudio de seguridad de primera vez en Humanos de un Novedoso Tratamiento usando el sistema Endocoat TM de Stent por debajo de la rodilla para Lesiones de Novo y Re estenóticas (Hunter) (el estudio)**”, incluyendo tres (3) centros de investigación

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 el concepto final sobre la aprobación del protocolo “Estudio de seguridad de primera vez en Humanos de un Novedoso Tratamiento usando el sistema Endocoat TM de Stent por debajo de la rodilla para Lesiones de Novo y Re estenóticas (Hunter) (el estudio)”*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

3.21 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231026787** con ID **QL8-92W-EAYY** presenta reporte de Eventos Adversos No Serios - Periodo Julio-Diciembre de 2022 durante el desarrollo del "Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System" (el "Estudio")

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 el concepto final sobre reporte de Eventos Adversos No Serios - Periodo Julio-Diciembre de 2022 durante el desarrollo del "Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System" (el "Estudio")

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.22 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231026794** con ID **R7S-Q6N-QVNN** presenta el reporte de Desviaciones - Periodo Julio-Diciembre de 2022 del “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”)

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 el concepto final sobre reporte de Desviaciones - Periodo Julio-Diciembre de 2022 del “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”)*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.23 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221272810** con ID:**9BZ-HV9-A8ZL**, remite respuesta a los requerimientos hechos en el numeral 3.1 del Acta 13 del 12 de octubre de 2022: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluarla Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)” (el “Estudio”).

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 el concepto final sobre respuesta a los requerimientos hechos en el numeral 3.1 del Acta 13 del 12 de octubre de 2022: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluarla Seguridad*

Acta No. 3 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)” (el “Estudio”).

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.24 Una vez revisada la información del radicado **20221285538** con ID **Y19-2EP-RPVA** la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro aclara el concepto del acta 9 de 2022 numeral 3.7 en el sentido de especificar que el ID que corresponde es el **Y19-2EP-RPVA** y respecto de la enmienda: (Observación: no se menciona que se incluía una enmienda y el ID es el inicial)

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 el concepto final sobre la aclaración del concepto del acta 9 de 2022 numeral 3.7 en el sentido de especificar que el ID que corresponde es el Y19-2EP-RPVA y respecto de la enmienda

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.25 Carolina Duque en calidad de representante legal de Clinlogix Latam S.A.S. mediante radicado **20231002939** con ID: **9NP-X6S-VME7**, presentan alcance al numeral 3.2 del Acta #14 del 16 noviembre 2022, respuesta requerimientos sobre enmienda presentada en radicado **L9Z-NJ2-1DTX** al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.

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 el concepto final sobre la respuesta requerimientos sobre enmienda presentada en radicado L9Z-NJ2-1DTX al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.***

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

Acta No. 3 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Siendo las 18:00 horas del 15 de febrero de 2023, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

MARÍA EUGENIA GONZALEZ
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

ANDERSON BERMÓN ANGARITA
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario
SEDMRDIV

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora Técnica (e) Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías
Presidente SEDMRDIV

Acta No. 3 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29