



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No.8

Fecha: 15 y 16 de junio de 2022
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Presencial - Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 15 de junio de 2022, 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
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

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

Profesionales de Apoyo:

Dra. RUHT LIBIA OSPINA MORENO
Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDÉZ
Ing. DAVID RODRIGO LANCHEROS

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.7 de fecha 8 de junio de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, sea prueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Yohana Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicados **20221507987** y **20221510354** con ID: **P9L-WYV-4LMJ** e ID:**URW-8H8-XJYZ**, respectivamente, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.2 del Acta #4 del 2022 relacionados con el protocolo titulado: **“Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE”**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el protocolo titulado: “Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE” y la importación de los dispositivos médicos necesarios para llevarla a cabo, de acuerdo con la siguiente información:

1	Código INVIMA para el estudio	No aplica
2	Título del protocolo de Investigación:	Primer Estudio en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™
3	Código del protocolo de Investigación:	21-01 – PRIMERO EN HUMANOS – PROTOCOLO DE ESTUDIO CLÍNICO
4	Versión y fecha del protocolo de Investigación	Versión 4.0 - 18Ene2022
5	Versión y fecha del Manual del Investigador	Versión 1.0 – Fecha: 27-Oct-2021
6	Tipo de estudio	Estudio de evaluación de factibilidad, investigativo, prospectivo, multicéntrico, primera vez en humanos
7	Fase de Investigación Clínica del estudio	Factibilidad primera vez en humanos
8	Especialidad Clínica del Estudio	Hemodinamia e Intervencionismo
9	Regiones en donde se está desarrollando el estudio	Latinoamérica
10	Países en donde se desarrollará el estudio clínico	Colombia y México
11	Dispositivo en estudio:	El Sistema de Imágenes SpectraWAVE es un dispositivo de imagenología intravascular con capacidad para simultáneamente evaluar la composición y la estructura de los vasos mediante la combinación de OCT y NIRS en un sistema basado en un único catéter.
12	Indicaciones de uso	El catéter de imágenes OCT-NIRS SpectraWAVE con el Sistema de Imágenes SpectraWAVE está destinado a la exploración por imágenes y en el infrarrojo cercano de las arterias coronarias y está indicado en pacientes candidatos a procedimientos de intervención transluminal.
13	Dispositivo Comparador	N.A.
14	Tamaño previsto de la muestra:	100

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



15	Tamaño total de la muestra en el mundo:	100
16	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	Máximo 70
17	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	Máximo 70
18	Tiempo estimado de la duración del estudio:	4 meses
19	Tiempo de duración del estudio	La inscripción comienza: Abril 2022 La inscripción se completa: Agosto 2022 Informe Final: Octubre 2022
20	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	30 días +/-7 días
21	22. Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	abril 2022
22	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	junio 2022
23	Fecha prevista para la finalización del estudio:	octubre 2022
24	Patrocinador	SpectraWAVE Inc. 12 Oak Park Drive Bedford, MA 01752 United States of America
25	CRO	Cogent Technologies
26	Tercero que realizará el Monitoreo:	Cogent Technologies
27	Importador del DM / RDI	LA Research
28	Centro de investigación	ANGIOGRAFIA DE OCCIDENTE S.A. Investigador Principal: Antonio Dager. Subinvestigadores: CAMILO ARANA LONDOÑO JAIME FONSECA CAICEDO. MAURICIO ZUÑIGA LUNA
29	Consentimiento informado	Formato de Consentimiento informado Angiografía de Occidente. versión 2.0 del 18/abril/2022
30	Comité de ética	Comité de ética en investigación humana Angiografía de Occidente Celular: 3137300011. Email: eticacali@gmail.com Av 5AN # 17 Norte 98. Santiago de Cali.
31	Póliza del estudio:	Aseguradora: Allianz Seguros SA Bogotá Colombia. Póliza No: 23016115. Carrera 13 A 29 24, Bogotá, Colombia Teléfono: (+571) 518 88 01
32	Vigencia de la póliza	Vencimiento de la póliza 31 de agosto 2022

Acta No. 8 de 2022

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





Dispositivos médicos autorizados a importar para uso exclusivo en el estudio:

Descripción del insumo	Referencia	Uso	Cantidad
Sistema de Imágenes SpectraWAVE (Consola)	931-C	Para usar durante el estudio clínico - reutilizable	1
Catéter de imágenes OCT-NIRS SpectraWAVE	951-C	Para uso durante el estudio clínico: un solo uso	Hasta 85

Se solicita remitir en un documento a esta Sala, la versión final consolidada del estudio aprobado.

Se recuerda remitir el informe final de los resultados y de cierre del estudio en noviembre de 2022.

Una vez finalice la investigación, se recuerda que los dispositivos médicos que no son de un solo uso y aquellos que no se utilizaron deben ser enviados al patrocinador, debido a que su uso se encuentra autorizado exclusivamente en el marco del estudio “Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE”. En este sentido, se debe remitir a esta Sala el certificado de reexportación de los dispositivos médicos devueltos al patrocinador.

Para el caso de los dispositivos médicos a los que se requiera realizar destrucción, se debe enviar al Invima copia de las actas de disposición final generadas por el establecimiento competente para este tipo de actividad.

3.2. Hugo Galindo Segura como representante legal de Labin Colombia S.A.S., mediante radicado **20221507990**, remite respuesta a los requerimientos realizados mediante Acta 4 de 2022 al producto **T. cruzi DNA Test** como reactivo categoría de riesgo III, el cual es una prueba de amplificación in vitro de ácidos nucleicos, para detección de secuencias de ADN de T. cruzi en sangre humana mediante el uso de sondas específicas de tipo TaqMan®, utilizando la tecnología de Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real (qPCR), para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, esta Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico favorable para el producto T. cruzi DNA Test como reactivo categoría de riesgo III, para detección de casos congénitos en población de recién nacidos hijos de madres infectadas con Chagas, de uso en laboratorio clínico.

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En este sentido, debido a que el kit está actualmente validado para detección de casos congénitos en población de recién nacidos hijos de madres infectadas con Chagas, se debe eliminar tanto en el inserto como en el estudio clínico externo, las siguientes afirmaciones:

Inserto:

“...Página 5. “...Se podría extender a otros pacientes agudos (infectados por vector, trasplantados, transfundidos, transmisión accidental en laboratorio). Este grupo de individuos se caracterizan por nivel de parasitemia mucho mayor que en individuos con infecciones crónicas...”

Estudio Clínico Externo:

Página 52 del estudio clínico externo. “...Otras aplicaciones para la detección de ADN específico de *T. cruzi* como detección y monitoreo de parasitemia en receptores de órganos infectados trasplantados (11, 12, 17, 18), seguimiento de efectividad de tratamiento antiparasitario (10, 17, 18) o reactivación de parasitemia en pacientes inmunodeprimidos (13, 18) son opciones que podrían ser estudiadas y validadas con el kit...”

3.3 Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado ZL9-XYT-3XDY, solicita autorizar la importación de los dispositivos médicos necesarios para llevar a cabo la investigación “Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto”, aprobada en el numeral 3.5 del acta 4 de 2022, debido a que en el concepto no quedaron incluidos.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se autoriza la importación de los siguientes dispositivos médicos para uso exclusivamente en el estudio “Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto”.

- **100 básculas Marca A&D Modelo UA-651BLE**
- **100 monitores de presión arterial Marca A&D Modelo UC-352BLE**
- **100 glucómetros Marca Ascensia Diabetes Care Modelo Contour Next One**
- **12 cajas x 70 tirillas para monitor de glucosa: Ascensia Diabetes Care Modelo Contour Next One**

Una vez finalice la investigación, se recuerda que los dispositivos médicos que no son de un solo uso (básculas, monitores de presión arterial) deben ser enviados al patrocinador, debido a que su uso se encuentra autorizado exclusivamente en el marco del estudio “Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto”. En este sentido, se debe remitir a esta Sala el certificado de reexportación de los dispositivos médicos devueltos al patrocinador.

Para el caso de los dispositivos médicos a los que se requiera realizar destrucción, se debe enviar al Invima copia de las actas de disposición final generadas por el establecimiento competente para este tipo de actividad.

3.4 Martin Jurgen Krauss como representante legal de la empresa PRAZER S.A.S., mediante radicado **20221509237**, solicita se conceptúe sobre la clasificación de riesgo sanitario del producto **Lubricante Intimo con Aloe Vera**, para poder responder el numeral 4 del Auto No. 2021015257 del 29 de octubre de 2021.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto Lubricante Intimo con Aloe Vera, es un dispositivo médico con clasificación de riesgo IIA, por la regla 5 del Decreto 4725 de 2005.

En este sentido, se recomienda llamar a revisión de oficio a los productos lubricantes íntimos con composición similar, que cuenten con registro sanitario como dispositivo médico, con el fin de reclasificarlos de acuerdo con el riesgo.

3.5 Jairo Alberto Colorado Castaño como representante legal de Gentech SAS, mediante ID: **2AS-GJN-QE1Q** y radicado **20221109003**, solicita concepto técnico especializado para la aprobación del producto **Kit de Diagnóstico para Cuantificación de ADN del virus de la hepatitis B (PCR-Sonda de fluorescencia)** como reactivo categoría de riesgo III, para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, esta Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico favorable para el producto Kit de Diagnóstico para Cuantificación de ADN del virus de la hepatitis B (PCR-Sonda de fluorescencia) como reactivo categoría de riesgo III, para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.

3.6 La doctora Lucía Ayala Rodríguez directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de aclarar el concepto del numeral 3.5, Acta 3 de 2022, relacionado con las **neveras, refrigeradores, congeladores y Ultracongeladores**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las neveras (incluidas las de transporte), refrigeradores, congeladores y ultracongeladores, cuya

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



indicación de uso declarada por el fabricante sea para el almacenamiento de sangre, fluidos, órganos y partes de órganos o tejidos corporales, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo IIa, por ende, para su fabricación, importación, comercialización y uso en Colombia requieren de registro sanitario. Lo anterior de conformidad a lo establecido en el artículo 7, regla 2 literal b, que cita:

"Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

(...)

b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales."

Se excluyen del presente concepto las neveras (incluidas las de transporte), refrigeradores, congeladores y ultracongeladores, cuya indicación de uso declarada por el fabricante sea para el almacenamiento de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico In vitro, otros reactivos de uso In vitro, medicamentos y productos biológicos.

Finalmente, se informa que este concepto recoge o modifica los previamente proferidos en las siguientes Actas:

- ***Numeral 3.5 del Acta 3 del 16 de marzo de 2022 (modificado)***
- ***Numeral 3.7 del Acta 18 de 1 y 6 de octubre de 2021***
- ***Numeral 3.11 del Acta No. 15 del 11 y 12 de agosto del 2021 (modificado)***
- ***Numeral 3.13. del Acta 11 del 13 de Diciembre de 2017***
- ***Numeral 3.12. del Acta 7 del 09 de Agosto de 2017***
- ***Numeral 4.3 del Acta 10 del 11 de noviembre de 2015***

3.7. Jairo Alberto Colorado Castaño como representante legal de Gentech SAS, mediante ID: **A19-M9Z-TL9V** y radicado **20221108160**, solicita concepto técnico especializado para la aprobación del producto **Wantai Mycobacterium Tuberculosis Diagnostics**, como reactivo categoría de riesgo III, para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con el estudio de la solicitud, se debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Validar la traducción al idioma español, ya que se presentan inconsistencias, entre la versión en español y la del idioma inglés.**

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. **Allegar estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas, en idioma español.**
3. **Remitir estudios clínicos externos más recientes, debido a que el enviado es del año 2010.**

3.8 Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20221107712** con ID: **HDJ-WTD-9TT4**, Remite respuesta a los requerimientos hechos en el Acta 4 numeral 3.1 del 6 de abril de 2022 y la aprobación de inclusión de un nuevo centro de investigación para el **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”(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 aprueba el protocolo “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el“Estudio”), y la importación de los dispositivos médicos necesarios para llevarla a cabo, de acuerdo con la siguiente información:*

1	Código INVIMA para el estudio	No aplica
2	Título del protocolo de Investigación:	Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el“Estudio”)
3	Código del protocolo de Investigación:	21-4344
4	Versión y fecha del protocolo de Investigación	Versión 3 - Fecha: Mayo 03 de 2022
5	Versión y fecha del Manual del Investigador	Versión: 21-4344-03 Fecha de la versión: 27 de abril de 2022
6	Tipo de estudio	Prospectivo de un solo brazo
7	Fase de Investigación Clínica del estudio	Factibilidad temprana primera vez en humanos
8	Especialidad Clínica del Estudio	Cirugía Vasculat y Angiología
9	Regiones en donde se está desarrollando el estudio	Latinoamérica
10	Países en donde se desarrollará el estudio clínico	Colombia
11	Dispositivo en estudio:	El sistema de válvula venosa Cook® consta de lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ● Válvula venosa Cook®: es una válvula protésica permanente, bicúspide, de flujo unidireccional, diseñada para ser implantada percutáneamente en el sistema venoso profundo periférico.

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



		• El sistema de colocación de válvulas venosas Cook®, utilizado para introducir por vía percutánea la válvula Cook® en el sistema venoso profundo
12	Indicaciones de uso	Previsto para tratar pacientes ambulatorios con insuficiencia venosa crónica (IVC) caracterizada por un reflujo clínicamente significativo de las venas profundas
13	Dispositivo Comparador	N.A.
14	Tamaño previsto de la muestra:	Hasta 15 pacientes
15	Tamaño total de la muestra en el mundo:	Hasta 15 pacientes
16	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	Hasta 15 pacientes
17	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	Hasta 15 pacientes
18	Tiempo de duración del estudio	5 años
19	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	5 años
20	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	Q2 2022
21	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Q2 2022
22	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Q2 2028
23	Patrocinador	MED Institute Incorporated 1330 Win Hentschel Blvd., Suite 100 West Lafayette, IN 47906
24	Fabricante	Cook Advanced Technologies Inc. 1400 Cumberland Avenue West Lafayette, IN 47906
25	CRO	Bioaccess SAS Carrera 51B No. 79-185, Suite 302, Barranquilla, Atlántico, Colombia
26	Tercero que realizará el Monitoreo:	Bioaccess SAS Carrera 51B No. 79-185, Suite 302, Barranquilla, Atlántico, Colombia
27	Importador del DM / RDI	Bioaccess SAS Carrera 51B No. 79-185, Suite 302, Barranquilla, Atlántico, Colombia
28	Centro de investigación	Garper Medica S.A.S Calle 27 # 24 – 40, Bogotá Investigador Principal: Ricardo Rentería Sub-Investigador: Ricardo García
29	Consentimiento informado	Formato de Consentimiento informado versión 21-4344-03 de Mayo 3 de 2022
30	Comité de ética	Comité de Ética en investigación CliniSalud del Sur Celular: (57) 604-4480164 Email: comité.etica@clinisaluddelSUR.com Carrera 45 # 74 Sur-65 Sabaneta, Antioquia.

Acta No. 8 de 2022

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



31	Póliza del estudio:	Aseguradora: Chubb Seguros Colombia S.A Póliza: 3537-94-13. Certificado de seguro de responsabilidad, número 793426756, de 29 de abril de 2022 Tel: 601-3266200 / 601-3190402
32	Vigencia de la póliza	Vigencia: 01/10/2021 – 01/10/2022

Dispositivos médicos autorizados a importar para uso exclusivo en el estudio:

Nombre	Numero Referencia	de	Cantidad
El Sistema de Válvula Venosa Cook®, está compuesto por: 1. Sistema Cook Válvula Venosa Cook® 2. Sistema de Suministro de Válvula Venosa Cook®	VV-100 VVDS-200		40
Sistema de Carga de la Válvula Venosa Cook®	VVA-300		40
Herramientas de Carga	VVA-400		10
Catéter de Balón Coda®	G23773		40
Transductor de Presión Desechable Compass® CT	G35061		40
Dispositivo de Inflado ² Cook Sphere®	G34903		40
Catéter Guía ² Lumax®	G27940		40
Guía de Alambre ² Hidrofílica Roadrunner® UniGlide®.	G30503		40
Monitor de Actividad Bluetooth GT9X Link	GT9X-BT		30
Monitores de Frecuencia Cardíaca Polar H7 Bluetooth®	BlueTooth Monitor	HR	30
Centro de Datos 4G CentrePoint Solo con Fuente de Poder Doméstica (NA)	CDH-4G		30
Banda de Salud Philips Pequeña/Mediana	422210064071		30
Banda de Salud Philips Mediana/Grande	422210064081		30

Acta No. 8 de 2022

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



Se solicita remitir en un documento a esta Sala, la versión final consolidada del estudio aprobado.

Se recuerda que se deben enviar los informes periódicos del estudio anualmente. Por lo tanto, el primero se espera para el mes de junio de 2023.

Una vez finalice la investigación, se recuerda que los dispositivos médicos que no son de un solo uso y aquellos que no se utilizaron deben ser enviados al patrocinador, debido a que su uso se encuentra autorizado exclusivamente en el marco del estudio “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”). En este sentido, se debe remitir a esta Sala el certificado de reexportación de los dispositivos médicos devueltos al patrocinador.

Para el caso de los dispositivos médicos a los que se requiera realizar destrucción, se debe enviar al Invima copia de las actas de disposición final generadas por el establecimiento competente para este tipo de actividad.

3.9. La doctora Lucía Ayala Rodríguez directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos “**Compresas para terapia frío y calor para manejo de dolor e inflamación**” son considerados o no dispositivos médicos, Las indicaciones de uso dadas por fábrica son: Las compresas Frío Calor son cojines rellenos de gel que una vez colocados en la nevera o al baño de maría reciben la condición térmica del frío o del calor y por medio de ellas mantienen dicha condición por un tiempo.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos sanitarios térmicos para terapia de frío y calor, indicados por el fabricante para manejo de dolor o inflamación, son considerados dispositivos médicos de conformidad con la definición de dispositivo médico del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, el cual en sus literales a y b, cita:

“(…)

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; (…)”**

Los mencionados productos, se encuentran enmarcados dentro de las reglas de la clasificación establecidas en el Artículo 7 Capítulo II del Decreto 4725 de 2005, así:

"A. DISPOSITIVOS MEDICOS NO INVASIVOS

(...)Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes. (...)"

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Los productos sanitarios térmicos para terapia de frío y calor considerados como dispositivos médicos activos, indicados por el fabricante para manejo de dolor o inflamación, se clasifican como de riesgo es IIA, de conformidad con la regla 9 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, así:

“...C. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase Ila, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase I Ib...”

En este sentido, los establecimientos fabricantes e importadores de este tipo de productos sanitarios térmicos para terapia de frío y calor, indicados por el fabricante para manejo de dolor o inflamación, a partir de la publicación de la presente Acta contarán con 6 meses de transitoriedad para certificarse en condiciones técnico-sanitarias o capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y obtener el respectivo registro sanitario, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

Por otro lado, la Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”, dentro de sus considerandos cita:

“...Que Colombia como país miembro de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Mundial del Comercio, ha suscrito compromisos orientados a acoger las políticas de estas organizaciones que buscan proteger la salud y la vida de las personas y preservar la calidad del medio ambiente, reduciendo las amenazas y riesgos asociados a la producción e intercambio de bienes y servicios de uso y consumo humano y optimizar la competitividad de la producción nacional a través del mejoramiento continuo del estatus sanitario de las cadenas productivas y la capacidad para obtener la admisibilidad sanitaria en los mercados internacionales...”

Teniendo presente lo anteriormente descrito, esta Sala conceptúa que los productos térmicos de frío y calor, a los cuales el fabricante no les otorga una indicación para manejo de dolor o inflamación, no se consideran dispositivos médicos; sin embargo, en aras de la protección de los usuarios, es pertinente que se tengan en cuenta aspectos de seguridad e información general, tales como:

- **Composición del producto.**
- **Suministrar información e instrucciones de uso, conservación, contraindicaciones y advertencias del producto en términos de fácil comprensión por parte del usuario.**
- **Toda condición especial para el almacenamiento o manipulación del producto.**
- **El material de empaque debe conservar el producto sin deteriorarlo.**

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Indicación de la fecha hasta la cual el producto se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes.**

Finalmente, se informa que este concepto modifica los conceptos previos de esta Sala, sobre productos sanitarios térmicos para terapia de frío y calor.

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los Productos e insumos para Rehabilitación de uso en Fisioterapia, Medicina Deportiva y Terapia Ocupacional, son considerados o no dispositivos médicos, los cuales buscan facilitar la terapia proporcionando una rehabilitación funcional en Clínicas, Consultorios, Campos Deportivos y domicilio

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 para establecer si los productos e insumos para rehabilitación de uso en fisioterapia, medicina deportiva y terapia ocupacional, son considerados dispositivos médicos, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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..."

3.11. Julio Martínez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20221108201** con ID: **3L7-JUL-JTVE**, solicita aprobación del protocolo "**Estudio clínico primera vez en humanos de en VVenno Medical Corporation para evaluar la seguridad de la endoprótesis transcáteter de válvula venosa anti-reflujo (TAVVE – FIH)**" y la importación de los dispositivos necesarios.

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 del "Estudio clínico primera vez en humanos de en VVenno Medical

Acta No. 8 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Corporation para evaluar la seguridad de la endoprótesis transcatóter de válvula venosa anti-reflujo (TAVVE – FIH), debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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..."

Siendo las 18:30 horas del 16 de junio de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Esperanza Peña
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 8 de 2022

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. 8 de 2022

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

