



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

**ACTA No. 05
SESION ORDINARIA
14 ABRIL 2010**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:30am se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

**Dra. MARTHA ELISA SUAREZ MORA
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dr. DANIEL ANDRES SANTAMARIA ARDILA
Secretaria Ejecutiva :
Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA,**



2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Señora DAMARIS ZAMBRANO mediante oficio 05 de febrero 2010 con Radicado 10007204, El INVIMA solicite que esta categoría de productos sea mas explícito en su etiquetado, para ser mas evidente a los profesionales de la salud sobre los riesgos y limitaciones de uso de glucómetros personales en condiciones hospitalarias.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en el artículo 55, específicamente en los literales h, j, u, v, w del mencionado artículo del Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social, los fabricantes de glucómetros personales y hospitalarios deben incluir tanto en el etiquetado como en las instrucciones de uso, las advertencias relacionadas con el tipo de sangre a usar en la prueba, al uso en neonatos, interferencias con terapias y medicamentos, calibración a plasma, validación de uso en altura, y cualquier otro aspecto que pueda interferir con la precisión de las mediciones del equipo. Las modificaciones de este etiquetado deben ser notificadas al INVIMA con el fin de evaluar el cumplimiento de dicha norma.

Respuesta a requerimiento

3.2 A solicitud de la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO mediante oficio de 15 Marzo de 2010; radicado No. 10017285, Respuesta a requerimiento dejada en el Acta No. 2 de Febrero 17 de 2010, acerca de la importación de Instrumental Remanufacturado, y piden permiso de intervenir en forma presencial en la proxima sala para explicación formal de lo expuesto.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información adicional allegada y escuchados los interesados, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que considerando el vacío que el Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social tiene sobre los dispositivos médicos remanufacturados, la sala considera que el artículo 37 de la norma antes mencionada que regula los dispositivos médicos usados o repotenciados, puede homologarse para los dispositivos médicos clases I y IIa. Por tanto, los requisitos de

Página 2 de 4



importación adicionales que deben allegar los interesados, son los dictaminados por el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social.

3.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 06 Abril del 2010; radicado No. 10022060, Solicita resolver recurso de repósición frente al concepto emitido por la sala especializada de dispositivos médicos en acta No. 12 de octubre 14 de 2009.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la normatividad vigente el producto Trampa Fumigax para moscas no requiere registro sanitario.

3.4 A solicitud de la Señora YUDY ARTUNDUAGA NAVA mediante oficio de 06 Abril de 2010; radicado No. 10023139, Concepto emitido por la sala especializada de dispositivos médicos en el acta No. 03 del 17 de marzo de 2010 ponen en manifiesto que no coinciden con el concepto emitido, y piden permiso de intervenir en forma presencial en la proxima sala para una explicación formal de lo expuesto.

CONCEPTO : Una vez evaluada la información adicional allegada y escuchados los interesados, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA ratifica el concepto emitido en el acta No. 03 del 17 de Marzo del 2010 referente al producto fuentes de cobalto 60 de uso médico, el cual es un dispositivo médico de tecnología controlada y con base del decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social, es clasificado en clase III.

3.5 A solicitud del Señor NELSON FORERO ULLOA mediante oficio de 08 Abril de 2010; radicado No. 10023049 Solicita emitir concepto definido si el óxido de etileno y las mezclas producidas con éste deben ser consideradas dispositivos médicos; en caso afirmativo indicar su clasificación.

CONCEPTO : Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en el decreto 4725 del 2005, el producto oxido de etileno es un dispositivo médico para uso humano tales como son los productos para desinfección y esterilización de dispositivos



médicos. Así mismo con base a la regla 15 de la norma en mención este dispositivo médico se clasifica en la clase II A.

Siendo las 12:00 p.m., del día 14 de Abril de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Miembro de SEDM

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Miembro de SEDM

Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
Miembro de SEDM

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro de SEDM

Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Revisó: Dra. MARTHA ELISA SUAREZ MORA
Coordinadora General con Asignación de las
Funciones de la Subdirección de Insumos
y Productos Varios