



Prosperidad
para todos

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 09

SESION ORDINARIA

Octubre 17 DE 2012

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 7:00 horas 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 Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RADD

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 8 de fecha 12 de Septiembre de 2012 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno No. 500-4277-12 de fecha 31 de Agosto de 2012, requiere conceptuar sobre la clasificación de los Productos: COLCHÓN ANTIESCARAS, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700 Bogotá - Colombia www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Prosperidad
para todos

LÁMPARAS USADAS EN PROCESOS DE DIAGNÓSTICO, SUPERVISIÓN, TRATAMIENTO, PREVENCIÓN O ALIVIO DE UNA ENFERMEDAD, MOBILIARIOS HOSPITALARIOS (CAMAS), TEST DE ISHIHARA, BÁSCULAS, ROPA QUIRÚRGICA, SOLUCIONES DE LIMPIEZA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, SIERRA OSCILANTE PARA YESOS, SISTEMA DE DIGITALIZACIÓN DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS, EQUIPO PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PIPETAS EMPLEADAS EN EL LABORATORIO, MICROSCOPIO BINOCULAR PARA LABORATORIO, MICRÓTOMO, BAÑO SEROLÓGICO, CENTRIFUGA, PROCESADORES DE TEJIDO PARA PATOLOGÍA, TUBO PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE SIN ADITIVOS, CUBETA PARA APLICACIÓN DE FLÚOR EN ODONTOLOGÍA, UNIDAD ODONTOLÓGICA, SUCCIONADOR DE LECHE MATERNA, MASAJEADORES MECÁNICOS, BICICLETAS ESTÁTICAS O FIJAS Y ELLIPTICAS, CINTAS ERGONOMÉTRICAS Y TROTADORAS, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, la Regulación federal de la Food and Drugs Administration – FDA y la evidencia científica disponible, si son considerados Dispositivos Médicos o no.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos se consideran Dispositivos Médicos:

- **Colchón Antiescaras:** Los colchones antiescaras eléctricos y electrónicos, toda vez que se cataloga como dispositivos médico activo, y debe asegurarse que el funcionamiento de su fuente de energía eléctrica sea adecuado con el fin de no poner en riesgo la seguridad del paciente. De igual forma, aquellos que no utilizan fuente de energía, deben considerarse Dispositivos Médicos toda vez que demuestren sus resultados en la prevención y el tratamiento las úlceras por presión.
- **Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad,** dado que es necesario su adecuado funcionamiento para llevar a cabo los procesos mencionados.
- **Camas de uso Hospitalario:** Mecánicas, hidráulicas y eléctricas, debido a que si estas presentan una falla, se pone en riesgo la seguridad del paciente tanto por atrapamiento como por caídas.
- **Básculas:** Mecánicas y electrónicas, debido a que un error en la determinación del peso del paciente, puede generar un diagnóstico erróneo.
- **Ropa Quirúrgica:** (Vestidos, Pantalón, Camisa, Pijama, Kimono, Batas, Polainas o Cubre Botas, Gorros). Para la prevención de infecciones intraquirúrgicas o contaminación de la cirugía.
- **Pipetas para uso en Laboratorio:** Son utilizadas en la dosificación precisa de soluciones con fines diagnósticos, y un error en estas puede conducir a una falla diagnóstica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**Prosperidad
para todos**

- **Microscopio Binocular para Laboratorio:** Dispositivo necesario para algunos procesos de diagnóstico.
- **Micrótomo:** Es un equipo usado para la preparación de muestras de tejido humano para el diagnóstico histológico.
- **Centrifuga:** Es un equipo empleado para la mezcla de una muestra del paciente y un reactivo o para separar los diferentes componentes de la sangre, procedimientos necesarios para fines diagnósticos y terapéuticos.
- **Procesadores de tejido para patología:** Es un equipo automatizado para procesar muestras de tejido para examinarlas a través de métodos de fijación, deshidratación e infiltración, procesos necesarios para un correcto diagnóstico.
- **Equipo para el Lavado y Desinfección de Dispositivos Médicos** y soluciones de limpieza de dispositivos médicos. Estos productos se mencionan de forma taxativa en la definición de Dipositivo Médico para uso humano.
- **Sierra Oscilante para Yesos:** Es un equipo utilizado en ortopedia, para el alivio o compensación de una lesión generada por el síndrome compartimental asociada al uso de yeso.
- **Sistema de Digitalización de Imágenes Diagnósticas:** Estos productos se mencionan de forma taxativa en la definición de Dipositivo Médico para uso humano.
- **Cubeta para Aplicación de Flúor en Odontología:** Es un producto hecho para la aplicación tópica de flúor en los dientes, por tal razón es invasivo por orificio natural y entra en contacto directo con tejido dentario y mucosa oral.
- **Unidad Odontológica:** Es un equipo utilizado en procesos de Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión de la cavidad bucal.
- **Succionador de Leche Materna:** Es un Dispositivo mecánico o eléctrico utilizado para la recolección de leche materna, el cual ayuda a la prevención y tratamiento de mastitis.
- **Masajeadores Mecánicos, con fines terapéuticos o estéticos** para ser usados en la remoción de células adiposas y dolores musculares.
- **Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras:** Son aparatos utilizados para el reacondicionamiento o restauración muscular o el movimiento de articulaciones y para el tratamiento y prevención de la obesidad, entre otros.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Prosperidad
para todos

No son considerados Dispositivos Médicos:

- **Baño Serológico**
- **tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos**
- **Test de Ishihara**

A partir de la fecha, los importadores y comercializadores de los dispositivos médicos en mención, tienen un plazo de ocho meses calendario para adecuar sus establecimientos y contar con el Registro Sanitario correspondiente de los mismos, de igual forma, los fabricantes nacionales tienen el mismo plazo para solicitar el certificado de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias para fabricantes y el respectivo Registro Sanitario, expedidos por el INVIMA.

3.2. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.4 del Acta No. 8 de septiembre 12, sobre el producto "CAMPO QUIRURGICO (DESECHABLE Y NO DESECHABLE)", como es considerado un Dispositivo Médico, teniendo en cuenta el Decreto 4725 de 2005, Artículo 7, regla 4.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto "CAMPO QUIRURGICO (DESECHABLE Y NO DESECHABLE)" es considerado Dispositivo Médico. Su clasificación de riesgo dependerá de las características particulares.

A partir de la fecha, los importadores y comercializadores de los dispositivos médicos en mención, tienen un plazo de ocho meses calendario para adecuar sus establecimientos y contar con el Registro Sanitario correspondiente de los mismos, de igual forma, los fabricantes nacionales tienen el mismo plazo para solicitar el certificado de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias para fabricantes y el respectivo Registro Sanitario, expedidos por el INVIMA.

Siendo las 10:00 horas del día 14 de Noviembre de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**Prosperidad
para todos**

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dr. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 09 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 5 de 5

