

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 5

SESIÓN ORDINARIA

15 de junio de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.
Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 04 de fecha 11 de mayo de 2016 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Marcelino Hernández Representante Legal de Bioservice, mediante radicado 16051182 de 17 de mayo de 2016, solicita reevaluar el concepto emitido en el Acta 3 del 13 de abril de 2016 numeral 3.5.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con la definición de dispositivo médico para uso en humanos, el producto “VERIDENTIA”, es un dispositivo médico teniendo en cuenta su indicación de uso para dar seguridad en la transfusión y permitir la trazabilidad. En este sentido, requerirá de registro sanitario, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, artículo 7, regla 2, clasificación de riesgo IIa:

“...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:

- a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior;**
- 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...”**

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16052013 de 2016, notifica el evento adverso serio “Úlcera a nivel del pie derecho” sujeto 09-004-VALJO en el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A. Cali, en el protocolo “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – RENASCENT II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información relacionada con el evento adverso serio “Úlcera a nivel del pie derecho” sujeto 09-004-VALJO en el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A. Cali, en el protocolo “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – RENASCENT II”, por cuanto no se encuentra relacionado con el dispositivo médico.

3.3. Carolina Quintero en calidad de apoderada de Welch Allyn INC, mediante radicado 16055327 del 26 de mayo de 2016, solicita aclaración del concepto el Acta 04 de 2016 numeral 3.11. en el sentido de no cancelar los registros sanitarios 2008DM-0001935 y 2008DM-0001466, por lo expuesto en la solicitud, si no excluir de los mismos a los importadores que no cumplan con la normatividad sanitaria.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se da traslado al grupo de registros sanitarios de dispositivos médicos la presente solicitud debido a que es la división del INVIMA,

competente para dar trámite a la modificación, suspensión o cancelación de un registro sanitario.

3.4. Ignacio Arboleda, mediante radicado 16052519 del 19 de mayo de 2016, solicita se evalúe los conceptos de los numerales 3.8 y 3.14 del Acta 4 de mayo 11 de 2016, relacionados con los equipos para preparación y tinción automatizada y los sistemas preanalíticos automatizados, respectivamente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que dado que los sistemas para preparación y tinción automatizada de portaobjetos y los sistemas preanalíticos automatizados, no permiten un diagnóstico directo, estos son dispositivos médicos activos con clasificación de riesgo I de acuerdo con la regla 12, del artículo 7° del Decreto 4725 de 2005.

En este sentido, los establecimientos dedicados a la fabricación o importación de los sistemas para preparación y tinción automatizada de portaobjetos y los sistemas preanalíticos automatizados, contarán con seis (6) meses a partir de la fecha para la obtención del respectivo registro sanitario.

3.5. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe la respuesta allegada por el titular o apoderado al llamamiento de revisión de oficio al producto **GEL HIDROACTIVO PARA SUAVIZAR Y TRATAR LA DUREZA DE LAS HERIDAS Y ESCARAS EN LA PIEL DEL CONTORNO DE OJOS - HIDROCOLOIDE CON CARBOPOL, METHOCEL Y PAPAINA – SYGEL**, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que mediante radicado 2016066788, se llamó a revisión de oficio al producto en mención mediante Resolución No.2016018918 de 23 de Mayo de 2016, por cuanto el Fabricante **OPHARM LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. y NIT. 8600503213, ubicado en la Calle 58 No. 21-34/14/10 y la Carrera 21 No. 58-21, a la fecha no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnicas Sanitarias y al Fabricante **HERRAN PHARMA LTDA** con Domicilio en Bogotá D.C. y Nit. 800216946, ubicado en la Carrera 53D No. 4A-68, no tiene amparada la línea de producción autorizada para fabricar el producto **GEL HIDROACTIVO PARA SUAVIZAR Y TRATAR LA DUREZA DE LAS HERIDAS Y ESCARAS EN LA PIEL DEL CONTORNO DE OJOS - HIDROCOLOIDE CON CARBOPOL, METHOCEL Y PAPAINA - SYGEL**.**

El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero la respuesta no es satisfactoria toda vez que no se allegó el Certificado de Condiciones Técnicas Sanitarias para el fabricante **OPHARM LTDA, ni el Certificado de Condiciones Técnicas Sanitarias en la cual el fabricante **HERRAN PHARMA LTDA**, ampare la línea de producción autorizada para fabricar el producto **GEL HIDROACTIVO PARA SUAVIZAR Y TRATAR LA DUREZA DE LAS HERIDAS Y ESCARAS EN LA PIEL DEL CONTORNO DE OJOS - HIDROCOLOIDE CON CARBOPOL, METHOCEL Y PAPAINA - SYGEL**, por lo tanto se recomienda la Cancelación del registro sanitario **INVIMA 2014DM-0012329**.**

3.6. Dr. Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita evaluar respuestas allegadas por los titulares o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación 500-2088-16.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda la **CANCELACIÓN** de los siguientes registros de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

| Producto | Expediente | Registro sanitario | Estado |
|---|------------|-----------------------|--|
| EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS, ACCESORIOS Y REPUESTOS | 20003202 | INVIMA2009EBC-0003422 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065114 a este producto, mediante Resolución No. 2015038282 del 24 de Septiembre de 2015 por cuanto el Importador PARAMEDICOS S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8600397268, ubicado en la Diagonal 46 # 19 - 76 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| EQUIPO DE RESONANCIA MAGNETICA NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS, ACCESORIOS Y REPUESTOS | 20003203 | INVIMA2009EBC-0003532 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065113 a este producto, mediante Resolución No. 2015037199 del 18 de Septiembre de 2015 por cuanto el Importador PARAMEDICOS S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8600397268, ubicado en la Diagonal 46 # 19 - 76 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| EQUIPO MEDICO PARA ECOGRAFIA (ECOGRAFO)- SONOSCAPE CO LTD | 20015461 | INVIMA2010DM-0005203 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065106 a este producto, mediante Resolución No. 2015038277 del 24 de Septiembre de 2015 por cuanto el Importador PARAMEDICOS S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8600397268, ubicado en la Diagonal 46 # 19 - 76 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| CONCENTRADORES DE OXIGENO AIRSEP NEWLIFE®ELITE, NEWLIFE®INTENSITY, QUIETLIFE TM5, LIFESTYLE TM, FREESTYLE TM, | 19986067 | INVIMA2007DM-0001172 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064933 a este producto, mediante Resolución No. 2015049400 del 9 de Diciembre de 2015 por cuanto el operador logístico A & C ASESORES LTDA ubicado en la Avenida Centenario No. 108A - 85. Manzana 10, Bodega 66. Bogotá por el cual fue certificado el importador BIOSERVICIOS S.A.S. , no funciona en la dirección que |

| Producto | Expediente | Registro sanitario | Estado |
|---|------------|-----------------------|---|
| IMPULSE TM ELITE, VISIONAIRE. | | | indica el CCAA y a la fecha no han solicitado visita de certificación. Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| DESFIBRILADOR CMOS DRAKE | 20046298 | INVIMA2012EBC-0008881 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064931 a este producto, mediante Resolución No. 2015037731 del 22 de Septiembre de 2015 por cuanto el Importador CARMEN CASTELLANOS SUAREZ/ DIAGNOSTIC MEDICAL LAB con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 602501206, ubicado en la Cra 33 # 35 – 23 Local 3. Edif.. Julio Flórez, en visita realizada 03 de Febrero de 2015, se evidenció que el mencionado importador no ha realizado importaciones desde hace 3 años, información que fue confirmada por la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE. Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| ELECTRODOS PARA MONITOREO DE EPILEPSIA Y NEUROCIRUGIA IMPLANTABLES EN SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y ACCESORIOS AD-TECH | 20009581 | INVIMA 2009DM-0004479 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064885 a este producto, mediante Resolución No. 2015032251 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto el Importador MERKATUS E.U. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8301308627, ubicado en la Calle 98 # 70C – 79. Casa 12, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| EQUIPO LASER PARA DERMATOLOGÍA MEDART 610 LASER SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS | 20015628 | INVIMA2010EBC-0005668 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064877 a este producto, mediante Resolución No. 2015032249 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto el Importador MEDIC ART LASER TECH con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9002674645, ubicado en la Cra 15 # 124 – 29. Oficina 407, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| EQUIPO LASER PARA DERMATOLOGÍA MEDART (MEDART LASER SYSTEM (DIODE LASER), ACCESORIOS Y REPUESTOS | 20015627 | INVIMA2010EBC-0005452 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064873 a este producto, mediante Resolución No. 2015032248 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto el Importador MEDIC ART LASER TECH con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9002674645, ubicado en la Cra 15 # 124 – 29. Oficina 407, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. |

| Producto | Expediente | Registro sanitario | Estado |
|--|------------|--------------------------|--|
| | | | Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| <i>ELLA STENTGRAFT CON DISPOSITIVO DE LIBERACION</i> | 20005526 | INVIMA2009DM- 0004425 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064857 a este producto, mediante Resolución No. 2015037497 del 21 de Septiembre de 2015 por cuanto el el Importador DIVE S.A. con Domicilio en Cali - Valle con NIT. 9002420644, ubicado en la Calle 21 Norte # 6 – 14, Oficina 307 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| <i>CATETER URETRAL- URO-TECH</i> | 20013328 | INVIMA2009DM- 0004941 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064811 a este producto, mediante Resolución No. 2015037701 del 22 de Septiembre de 2015 por cuanto el Importador APORTE MEDICO S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9002823585, ubicado en la Calle 160 # 14B Local 20 C.C. Mediterráneo, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| <i>CINTA QUIRURGICA DE PAPEL SUAVE- HIROPE</i> | 20008209 | INVIMA2009DM- 004141 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064554 a este producto, mediante Resolución No. 2015037583 del 22 de Septiembre de 2015 por cuanto HEALTHUNTERS LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 900118342, ubicado en la Carrera 10 # 134B -42, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| <i>CAMA CLÍNICA HOSPITALARIA-DRIVE</i> | 20078660 | INVIMA2014DM- 0011496 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065222 a este producto, mediante Resolución No. 2015032491 del 19 de Agosto de 2015 por cuanto al importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no esta almacenando en el área aprobada, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. |

| Producto | Expediente | Registro sanitario | Estado |
|--|------------|--------------------------|---|
| | | | El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que no excluyó al importador que incumple con el CCAA. |
| SILLA DE RUEDAS ACCESORIOS Y REPUESTOS- DRIVE | 20078657 | INVIMA2014DM- 0011501 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065220 a este producto, mediante Resolución No. 2015032488 del 19 de Agosto de 2015 por cuanto al importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no esta almacenando en el área aprobada, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que no excluyó al importador que incumple con el CCAA. |
| EQUIPO DE ACCESO VASCULAR BIOACCESS | 20082268 | INVIMA2015DM- 0012663 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064760 a este producto, mediante Resolución No. 2015032197 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto al importador HEALTH COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000726446, ubicado en la Calle 86 # 27 – 66, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que a la fecha el importador no se encuentra certificado. |
| EQUIPO CON CATETER TEMPORAL O PERMANENTE PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y CRONICO DE HEMODIALISIS | 20064060 | INVIMA2014DM- 0010940 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064758 a este producto, mediante Resolución No. 2015032196 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto al importador HEALTH COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000726446, ubicado en la Calle 86 # 27 – 66, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que a la fecha el importador no se encuentra certificado. |
| CATETER VENOSO CENTRAL PARA | 20064061 | INVIMA2014DM- 0011352 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064756 a este producto, mediante Resolución No. |

| Producto | Expediente | Registro sanitario | Estado |
|-------------------------------|------------|----------------------|--|
| INFUSION Y NUTRICION PARENTAL | | | <p>2015032195 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto al importador HEALTH COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000726446, ubicado en la Calle 86 # 27 – 66, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que a la fecha el importador no se encuentra certificado.</p> |
| FILTRO PARA DIALISIS | 20028251 | INVIMA2011DM-0007571 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064755 a este producto, mediante Resolución No. 2015032193 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto al importador HEALTH COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000726446, ubicado en la Calle 86 # 27 – 66, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que a la fecha el importador no se encuentra certificado.</p> |
| FILTRO PARA DIALISIS | 20020904 | INVIMA2010DM-0006101 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064754 a este producto, mediante Resolución No. 2015032192 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto al importador HEALTH COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000726446, ubicado en la Calle 86 # 27 – 66, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que a la fecha el importador no se encuentra certificado.</p> |
| DIALIZADOR | 19983809 | INVIMA2008DM-0001824 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064753 a este producto, mediante Resolución No. 2015032160 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto al importador HEALTH COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000726446, ubicado en la Calle 86 # 27 – 66, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que a la fecha el importador no se encuentra certificado.</p> |

| Producto | Expediente | Registro sanitario | Estado |
|--|-----------------------|----------------------|--|
| SET DE LINEAS ARTERIOVENOSAS | 19983808 | INVIMA2007DM-0000984 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064751 a este producto, mediante Resolución No. 2015032122 del 13 de Agosto de 2015 por cuanto al importador HEALTH COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000726446, ubicado en la Calle 86 # 27 – 66, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que a la fecha el importador no se encuentra certificado.</p> |
| SILLA DE RUEDAS ACCESORIOS Y REPUESTOS-DRIVE | 20078657 | INVIMA2014DM-0011501 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065220 a este producto, mediante Resolución No. 2015032488 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto al importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no esta almacenando en el área aprobada, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y allegó respuesta insatisfactoria por cuanto no excluyó del registro sanitario al importador SALUD RENT S.A.S.</p> |
| REGULADOR DE OXIGENO- DRIVE MEDICAL | INVIMA2014 DM-0011493 | 20078600 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065219 a este producto, mediante Resolución No. 2015032487 del 19 de Agosto de 2015 por cuanto al importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no esta almacenando en el área aprobada, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y allegó respuesta insatisfactoria por cuanto no excluyó del registro sanitario al importador SALUD RENT S.A.S.</p> |
| COLCHON ANTIESCARAS | 20078699 | INVIMA2014DM-0011512 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065217 a este producto, mediante Resolución No.</p> |

| Producto | Expediente | Registro sanitario | Estado |
|---|------------|--------------------|--|
| PRESSURE PREVENTION-DRIVE MEDICAL | | | <p>2015032485 del 19 de Agosto de 2015 por cuanto el importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no esta almacenando en el área aprobada, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y allegó respuesta insatisfactoria por cuanto no excluyó del registro sanitario al importador SALUD RENT S.A.S.</p> |

3.7. Dr. Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita evaluar respuestas allegadas por los titulares o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación 500-2088-16.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el descarte de medida de los siguientes registros de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

| Producto | Expediente | Registro sanitario | Estado |
|--|------------|--------------------------|--|
| APOSITOS HIDROCOLOIDES PARA HERIDAS SURE- SKIN II TM | 20048331 | INVIMA2012DM- 0009161 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064871 a este producto, mediante Resolución No. 2015032246 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto el Importador MEDIC ART LASER TECH con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9002674645, ubicado en la Cra 15 # 124 – 29. Oficina 407, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>Revisado el expediente se evidencia que mediante radicado 2015075412 se solicitó modificación al registro sanitario solicitando el cambio de importador y mediante Resolución No. 2015040929 de fecha 9 de Octubre de 2015, se aprobó el cambio de importador excluyendo del registro sanitario a la empresa MEDIC ART LASER TECH, por lo tanto el registro sanitario, se solicita se descarte medida sanitaria.</p> |
| POLIESTER TRANCADO SUTURA CIRURGICA NAO | 19958156 | INVIMA2005V- 0003576 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064816 a este producto, mediante Resolución No. 2015049399 del 9 de Diciembre de 2015 por cuanto el |

| Producto | Expediente | Registro sanitario | Estado |
|---|------------|-------------------------|--|
| ABSORVIVEL/POLIESTER TRENZADO-SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE/SUTURA | | | <p>Importador BB OPTICAL LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.054.219-9, ubicado en la Calle 92 # 15 - 48. Ofc. 408, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>Se notificó de la citada resolución y revisado el expediente se evidencia que el usuario excluyó mediante modificación del registro sanitario al importador BB OPTICAL LTDA, por lo tanto el registro sanitario, se solicita se descarte medida sanitaria.</p> |
| SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS NANOHIBRIDO, FOTOPOLIMERIZABLE - GRANDIO SEAL, VOCO | 19986276 | INVIMA2007DM-0001200 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064445 a este producto, mediante Resolución No. 2015038198 del 24 de Septiembre de 2015 por cuanto al importador DENTAL ANDINA S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 900093618, ubicado en la Calle 98 # 21 – 36. OF 302, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, en razón a que el importador Dental Andina S.A. se encuentra excluido del registro sanitario.</p> |
| SOLUCION PARA LENTES DE CONTACTO AOSEPT® PLUS | 19934766 | INVIMA2013DM-0001840-R1 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064911 a este producto, mediante Resolución No. 2015032257 del 14 de Agosto de 2015 por cuanto al importador SUPER LENS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8001566040, ubicado en la Calle 75 A # 20C - 55, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta satisfactoria por cuanto mediante modificación excluyó al importador Super Lens Ltda.</p> |
| CÁMARA DE BRONCEO SPORTARREDO | 20009160 | INVIMA2009EBC-0005007 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064624 a este producto, mediante Resolución No. 2015037889 del 23 de Septiembre de 2015 por cuanto al importador GLOBAL LIGHTING CI LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9000438130, ubicado en la Cra 9 # 93 -93 Piso 3, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y el interesado allegó respuesta satisfactoria por cuanto el importador actualmente se encuentra certificado.</p> |

3.8. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe sobre el llamado a revisión de oficio de todos los dispositivos médicos con indicación para la administración de anestesia epidural, con el propósito de reclasificarlos.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo en cuenta la definición de Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico que cita el Decreto 4725 de 2005, los dispositivos médicos que se utilicen para anestesia epidural se encuentran enmarcados en la Regla 7, literal d) del Decreto en mención, el cual cita:*

“Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

(...)

d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;”

Lo anterior, teniendo en cuenta que los productos con indicación para la administración de anestesia epidural son invasivos, por cuanto penetran en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica y considerando la definición de acto quirúrgico, el cual comprende la fase preoperatoria, operatoria y postoperatoria, así como los diferentes tiempos quirúrgicos, dentro de los cuales se encuentra el momento de aplicación de la anestesia.

Asimismo, de acuerdo a la definición de espacio epidural, el cual se encuentra dentro del conducto vertebral, entre el ligamento amarillo y la duramadre medular, y la duramadre es una de las tres meninges (Duramadre, piamadre y aracnoides) y según la definición del Decreto de Sistema Nervioso Central las meninges se consideran pertenecientes a este sistema.¹

Por lo expuesto anterior y conforme a lo dispuesto en los artículos 33 y 34, se recomienda iniciar el llamado de revisión de los registros sanitarios de todos los dispositivos médicos con indicación para la administración de anestesia epidural que a la fecha se encuentran como riesgo IIa, los cuales deberán ser reclasificados como III. Para tal fin, el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento a los demás requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 4725 de 2005, que cita:

“Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

¹ http://www.grupoaran.com/sedar2005/cursos_talleres/taller3/Capitulo4/BLOQUEO_Y_ANESTESIA_EPIDURAL.pdf

(...)

k) Los dispositivos de clase IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad;

3.9. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe sobre la clasificación de riesgo de los dispositivos tanques para hidroterapia para cuerpo entero y/o miembros superiores o inferiores.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que los tanques cuya indicación de uso sea para hidroterapia de cuerpo entero y/o miembros superiores o inferiores, son dispositivos médicos activos clase de riesgo I de acuerdo con la regla de clasificación 12.

En este sentido, los establecimientos dedicados a la fabricación o importación de los dispositivos en mención, contarán con seis (6) meses a partir de la fecha, para la obtención del respectivo registro sanitario.

3.10. Carlos Manrique Representante legal de Laboratorios Alcon de Colombia S.A., mediante radicado 2016076170 del 8 de junio de 2016, remite para aprobación la investigación clínica de la función visual del implante de dos LIOs trifocales correctores de presbicia y la importación de los dispositivos y elementos necesarios para el estudio en mención.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba el estudio clínico comparativo PanOptix_ILH297-P003, para evaluar la función visual del implante de dos LIOs trifocales correctores de presbicia, de acuerdo con la siguiente información:

- | | |
|---|--|
| 1. Código del protocolo de Investigación: | <u>ILH297-P003</u> |
| 2. Versión y fecha del protocolo de Investigación: | <u>Versión 2.0; Vigente</u> <u>Fecha de entrada de vigencia de</u> <u>24Feb2016</u> |
| 3. Versión y fecha de Manual de Procedimientos: | <u>MOP_Versión 1.0; Vigente</u> <u>Fecha de entrada de vigencia de</u> <u>24Feb2016</u> |
| 4. Título del Protocolo de Investigación: | <u>Investigación Clínica de la</u> <u>Función visual después del</u> <u>implante bilateral de dos IOLs</u> <u>trifocales correctores de</u> <u>presbicia.</u> |

5. **Fase de Investigación Clínica:** Fase IV con intervención
6. **Regiones en donde se está desarrollando el estudio:** Asia; Unión Europea y LACAR.
7. **Países en donde se desarrollará el estudio clínico:** Australia, Colombia, Brasil, Denmark, Netherlands, España, Reino Unido
8. **Dispositivo en estudio:** LIO ACRYSOFF® IQ
PanOptix™ para la corrección de la presbicia modelo TFNT00
9. **Dispositivo comparador:** LIO AT LISA tri modelo 839MP
10. **Especialidad del Protocolo:** Oftalmología
11. **Tamaño previsto de la muestra:**
11.1 **Tamaño total de la muestra en el mundo:** Implantados bilateralmente 160
Seleccionados exitosamente 180
sujetos
11.2 **Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:** Aproximadamente 20 sujetos
11.3 **Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:** Aproximadamente 10 sujetos por sitio.
12. **Tiempo estimado de la duración del estudio:** Duración total prevista del Estudio clínico: 13 meses
13. **Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:** 11 Abril de 2016
14. **Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:** 26 de Agosto de 2016
15. **Fecha prevista para la finalización del estudio:** Aproximadamente Noviembre de 2017 incluyendo el cierre de base de datos.
16. **Tiempo estimado de participación de cada sujeto:** Aproximadamente 7 meses
17. **Póliza del estudio:** Póliza Número: 1001-1051153-03
Vigencia: 01-01-2016 A 01-01-2017

18. Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

| Centro de Investigación | Dirección | Teléfono | Ciudad | Investigador Principal | Sub Investigador |
|---|--|--------------------------|--------------------|-------------------------------------|---|
| Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología Ltda. | Carrera 48 No. 19A-40 Consultorio 1221 | 57 4 235 58 88 | Medellín-Antioquia | Dr. Juan Gonzalo Sánchez | Dra. Claudia Patricia Acosta Cadavid. Dra. Maria Carolina Sardi Correa. |
| Fundación Oftalmológica Nacional | Calle 50 No. 13-50 | 57 1 348 73 33 Ext, 1605 | Bogotá D.C. | Dr. Francisco José Rodríguez Alvira | Dra. Flor Edith Gómez. Dra. Anne Charlotte Brieke. Dra. Kelly Montes. Dr. Mario Dueñas |

De acuerdo con lo expresado anteriormente, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías aprueba la importación de los siguientes productos y dispositivos médicos relacionados a continuación, para la ejecución del protocolo en mención:

| ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS | MARCA | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD |
|------|-----------------------------|--------------------|---|----------|
| 1 | CSV-1000HGT | Vector Visión | Caja de luz con control remoto. El CSV-1000HGT prueba una combinación de contraste y sensibilidad al deslumbramiento. Es una caja de luz para medir la pérdida de la visión en pacientes con cataratas. El dispositivo utiliza circuitos patentados para estandarizar los niveles de luz de la prueba | 2 |
| 2 | CSV-1000E CHART | Vector Visión | Tablero de sensibilidad al contraste para pruebas de 8 pies de distancia | 2 |
| 3 | CSV-1000 1.5 CPD TEST FACE | Vector Vision | Tablero diseñado para la evaluación de la visión baja mediante una frecuencia espacial usando un tamaño de campo muy grande | 2 |
| 4 | ND FILTERS 1.5 TRIAL LENSES | Vector Vision | Lentes de densidad neutra los cuales permiten la evaluación de la sensibilidad al contraste mesópico, agudeza y sensibilidad al contraste con deslumbramiento | 2 |
| 5 | PHOTOMETER | Gossen Starlite II | Fotómetro de luz incidente, puntual y flash. | 2 |
| 6 | CVS 1000 STAND | Vector Vision | Soporte móvil para la caja de luz CVS | 2 |

| ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS | MARCA | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD |
|------|--------------------------------|---------------|--|----------|
| | | | 1000HGT | |
| 7 | 4M ETDRS CHART R | Vector Vision | Tablero para agudeza visual para evaluación a 4 metros de distancia (compatible con la caja de luz CSV1000HGT) | 2 |
| 8 | 4M ETDRS CHART 1 | Vector Vision | Tablero para agudeza visual para evaluación a 4 metros de distancia (compatible con la caja de luz CSV1000HGT) | 2 |
| 9 | 4M ETDRS CHART 2 | Vector Vision | Tablero para agudeza visual para evaluación a 4 metros de distancia (compatible con la caja de luz CSV1000HGT) | 2 |
| 10 | ETDRS2000 ½ NEAR 40CM TFM049 | Vector Vision | Tableros para evaluación de visión cercana (40cm) | 2 |
| 11 | CSV-1000VS 8FT | Vector Vision | Tablero para refracción ocular | 2 |
| 12 | DAT CARDS | Alcon | Tarjeta de plástico flexible con círculos medidos en los círculos medio y medio en cada extremo utiliza para medir el diámetro de la pupila. | 2 |
| 13 | BIOHAZARD SPECIMEN BAG 9X12 | Lab-Loc | Bolsas para transporte de especímenes y muestras biológicas | 10 |
| 14 | OUS POWER CORD FOR CSV-1000HGT | Vector Vision | Fuente de poder para la caja de luz CSV-1000HGT | 2 |

3.11. Eusebia Pedroza Barajas Representante Legal de L.A. MEDICAL S.A.S., mediante radicado 16057284 del 01 de junio de 2016, requiere conceptuar sobre la clasificación del riesgo como dispositivo médico del producto “RTI BIOREADY”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el dispositivo médico “RTI BIOREADY”, está clasificado de acuerdo con el riesgo en la clase III.

3.12. Eusebia Pedroza Barajas Representante Legal de L.A. MEDICAL S.A.S., mediante radicado 16057285 del 01 de junio de 2016, requiere conceptuar sobre la clasificación del riesgo como dispositivo médico del producto “RTI BIOADAPT”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el dispositivo médico “RTI BIOADAPT”, está clasificado de acuerdo con el riesgo en la clase III.

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

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