



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

#### ACTA No. 4

**Fecha:** 15 al 17 de Abril de 2020

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sesión Virtual (MICROSOTF TEAMS / ZOOM)

### ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 15 de Abril de 2020, 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. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dra. NOHORA TOBO VARGAS**  
**Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**

**Secretario:**  
**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**Profesional de Apoyo:**  
**Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO**

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No.3 de fecha 24 de Marzo de 2020, para aprobación.

**Acta No. 4 de 2020**  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. La Sala Especializada realiza un alcance al concepto proferido en los ítems 1, 10 y 14 del numeral 2.1 del Acta 3 del 24 de marzo de 2020, relacionado con los Elementos de Protección Personal considerados dispositivos médicos, dispositivos médicos para almacenamiento de muestras y dispositivos médicos para diagnóstico.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se realiza un alcance al concepto 2.1. proferido en el Acta Extraordinaria del 24 de marzo de 2020 relacionado con los dispositivos médicos declarados temporalmente como vitales no disponibles, así:**

**El ítem No. 1, quedará así:**

- a) Gafas protectoras.
- b) Guantes de látex, nitrilo y vinilo.
- c) Guantes estériles.
- d) Mascarillas y respiradores (teniendo presente el país de origen): N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase; y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a un filtrado mínimo del 95%.
- e) Mascarillas con filtro.
- f) Protección total del cuerpo (SÓLO ESTÉRIL): Batas, gorros, delantales, ropa quirúrgica, campos quirúrgicos, campos operatorios, sábanas, fundas, trajes biológicos, polainas y protectores metatarsales.
- g) Protectores faciales: Caretas o visores.
- h) Tapabocas desechables.
- i) Trajes de bio-protección (enterizo, blusa y pantalón).

**Se aclara que los Elementos de Protección Personal (EPP) como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, son considerados dispositivos médicos para uso en humanos, siempre y cuando el fabricante declare su uso para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios.**

**Al ítem No. 10. DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO, se adicionan:**

- a) Fonendoscopios o Estetoscopios
- b) Tomógrafo Axial Computarizado

**Al ítem No. 14. DISPOSITIVOS DE RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS, se adicionan:**

- a) Neveras y refrigeradores

3.2. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo **5000-0914-20**, solicita se emita concepto en el sentido de

Acta No. 4 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>"Gel Oral para Boca Seca Bioxtra"</b>
<b>COMPOSICIÓN</b>	Agua / Solvente Jugo de hoja de aloe barbadensis / Acondicionador de la piel Lactoferrina / Acondicionador de la piel Lisozima / Acondicionador de la piel Lactoperoxidasa / Estabilizante Glucosa oxidasa / Estabilizante Suero de calostro / Protector de la piel Tiocianato de potasio / Estabilizante Glucosa / Humectante Hidrolizado de almidón hidrogenado / Humectante Glicerina / Humectante Butilenglicol / Humectante Poliacrilato de sodio / Control de viscosidad Acido Poliacrílico / Control de viscosidad Acido Benzoico / Preservante Hidroxietilcelulosa / Control de viscosidad Xilitol / Humectante Sorbitol / Humectante

establecer si el producto: **"GEL ORAL PARA BOCA SECA BIOXTRA"** con radicado No. **20201017620**, correspondiente a una solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico y de requerir, por favor definir su respectiva clasificación de riesgo según corresponda para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual se citan a continuación las características del producto:

<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL</b>	Un gel incoloro e inodoro en un tubo resellable de aluminio con sello a prueba de manipulación y tapa de rosca embalado en una caja rectangular exterior. Cada tubo contiene 40 ml de gel. El mini producto contiene 15 ml.
-------------------------------	---



**INDICACIONES Y USOS**

Los productos BioXtra son solo para uso oral y ayudan a aliviar los síntomas y efectos de la boca seca (xerostomía). Contienen enzimas naturales, humectantes, fluoruro y xilitol. Los productos BioXtra contienen trazas de proteínas suaves y claras de huevo. No usar si es alérgico a alguno de los ingredientes.

Es importante cerrar correctamente la tapa después de usar cualquiera de los productos BioXtra.

La saliva natural contiene un complejo equilibrio de componentes esenciales que protegen los tejidos sensibles de sus dientes y encías.

Cualquier reducción en el flujo de saliva puede llevar a una afección conocida como boca seca o clínicamente llamada xerostomía. La boca seca altera el equilibrio natural de la boca y puede contribuir a la incomodidad, la mala salud bucal, el mal aliento e incluso puede afectar su salud general y su bienestar.

BioXtra es una gama de productos para el cuidado bucal que han sido especialmente formulados para ayudar a aliviar la sequedad en la cavidad bucal y regular el microentorno de la boca. Complementan los sistemas naturales de protección y lubricación en la saliva, que son esenciales para una boca sana y cómoda.

Y debido a que la Boca Seca (Xerostomía) puede causar encías sensibles y adoloridas, para mayor comodidad, los productos BioXtra no contienen alcohol, mentol, sabores fuertes ni detergentes.

Los productos BioXtra confortan y protegen las bocas secas, adoloridas o sensibles.

El Gel Oral para Boca Seca BioXtra actúa como un sustituto eficaz de la saliva natural al regular el micro entorno de la boca. La fórmula única contiene humectantes intensivos que calman y lubrican durante horas a la vez y alivian los síntomas y efectos de la boca seca (xerostomía). Ayuda a promover dientes sanos y encías cómodas.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto GEL ORAL PARA BOCA SECA BIOXTRA, NO es considerado un dispositivo médico de conformidad de conformidad a la definición de dispositivo médico descrita en el Decreto 4725 de 2005, debido a su composición.

Acta No. 4 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.3. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo **5000-0915-20** solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto: "**ENJUAGUEBUCAL ULTRA SUAVE PARA BOCA SECA**" con radicado No. **20201017626** correspondiente a una solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico y de requerir, por favor definir su respectiva clasificación de riesgo según corresponda para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual se citan a continuación las características del producto:

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>"Enjuague Bucal Ultra Suave para Boca Seca"</b>
<b>COMPOSICIÓN</b>	Agua / Solvente EDTA / Quelante Propilenglicol / Humectante Ácido láctico / Regulador Hidroxietilcelulosa / Control de viscosidad Poloxamer 407 / Surfactante Jugo de hoja de aloe barbadensis / Acondicionador de la piel Aroma (alérgenos = limoneno y linalol) N.B. Linalool está por debajo del umbral de etiquetado para el enjuague bucal, no es obligatorio etiquetarlo / Saborizante Lactoferrina / Acondicionador de la piel Lisozima / Acondicionador de la piel Lactoperoxidasa / Estabilizante Suero de calostro / Protector de la piel Xilitol / Humectante Monofluorofosfato de sodio / Cuidado bucal Benzoato de sodio / Preservante CI 42090 (FD&C azul 9) / Colorante
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL</b>	Un líquido azul claro y transparente en una botella de plástico a prueba de manipulaciones con tapa de rosca y tapón dosificador. Cada frasco contiene 250 ml de enjuague bucal. El mini producto contiene 30 ml.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto **ENJUAGUE BUCAL ULTRA SUAVE PARA BOCA SECA**, NO es considerado un dispositivo médico de conformidad a la definición de dispositivo médico descrita en el Decreto 4725 de 2005.

Acta No. 4 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**INDICACIONES Y USOS**

Los productos Bioxtra son solo para uso oral y ayudan a aliviar los síntomas y efectos de la boca seca (xerostomía). Contienen enzimas naturales, humectantes, fluoruro y xilitol. Los productos Bioxtra contienen trazas de proteínas suaves y claras de huevo. No usar si es alérgico a alguno de los ingredientes.

Es importante cerrar correctamente la tapa después de usar cualquiera de los productos Bioxtra.

La saliva natural contiene un complejo equilibrio de componentes esenciales que protegen los tejidos sensibles de sus dientes y encías.

Cualquier reducción en el flujo de saliva puede llevar a una afección conocida como boca seca o clínicamente llamada xerostomía. La boca seca altera el equilibrio natural de la boca y puede contribuir a la incomodidad, la mala salud bucal, el mal aliento e incluso puede afectar su salud general y su bienestar.

Bioxtra es una gama de productos para el cuidado bucal que han sido especialmente formulados para ayudar a aliviar la sequedad en la cavidad bucal y regular el micro entorno de la boca. Complementan los sistemas naturales de protección y lubricación en la saliva, que son esenciales para una boca sana y cómoda.

Y debido a que la Boca Seca (Xerostomía) puede causar encías sensibles y adoloridas, para mayor comodidad, los productos Bioxtra no contienen alcohol, mentol, sabores fuertes ni detergentes.

Los productos Bioxtra confortan y protegen las bocas secas, adoloridas o sensibles.

El Enjuague Bucal Ultra Suave para Boca Seca Bioxtra complementa la saliva natural al regular el micro entorno de la boca. La fórmula de sabor suave fortalece el esmalte, ayuda a combatir la formulación de la caries dental y alivia los síntomas y efectos de la boca seca (xerostomía). Ayuda a mantener el equilibrio de su boca y limpia, refresca y lubrica su boca

**3.4.** Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado No. **20201062469**, remite la Notificación de No actualización anual del Manual del Investigador TMVr (IB-0001, 01Feb2019) del **Protocolo Clínico CIP-0001 "Reparación de cuerdas para la reparación transcatóter de la válvula mitral (rTVM)"** de Pipeline Medical Technologies Inc. Expediente del radicado inicial N°20169095",

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del*

Acta No. 4 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**INVIMA conceptúa que se Acepta la Notificación de No actualización anual del Manual del Investigador TMVr (IB-0001, 01Feb2019) del Protocolo Clínico CIP-0001 "Reparación de cuerdas para la reparación transcatóter de la válvula mitra! (rTVM)" de Pipeline Medical Technologies Inc.**

**3.5.** Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma S.A.S., mediante radicado No. **20201062654**, da respuesta al requerimiento realizado en el Acta No. 2 del 11 marzo de 2020, Numeral 3.3, Enmienda 1 al Protocolo Clínico "Estudio Clínico para evaluar la Seguridad y el Rendimiento del sistema ReGelTec HYDRAFIL TM"

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que **NO se aprueba la Enmienda 1 v 2.0 del 14 enero de 2020 al Protocolo Clínico "Estudio de seguridad y rendimiento de ReGelTec HYDRAFILTM System"**, dado que la información allegada no coincide con los documentos aprobados en el acta N° 1 del 5 de febrero del 2020 del comité científico "EC" del CEDIUL.

**Se requiere unificar los nombres de los documentos sometidos y aprobados por el comité científico CEDIUL y los documentos sometidos al INVIMA mediante radicado 20201062654 del 18 de marzo de 2020.**

**3.6.** Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma S.A.S., mediante radicado No. **20201062659**, da respuesta al requerimiento realizado en el Acta No. 2 del 11 marzo de 2020, Numerales 3.4, y 3.6 "PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®", QAS-0320 ENMIENDA 3 y 4 de 12 noviembre de 2019.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que **NO se aprueban las Enmiendas 3 y 4 del Protocolo Clínico "PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®"**, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

**A partir de la revisión exhaustiva de toda la información relacionada con el estudio, se hace necesario presentar un cuadro que consolide todas las versiones de las Enmiendas a partir del protocolo original aprobado, donde se pueda identificar que se modificó o que se incluyó. Los documentos sometidos y aprobados para el estudio clínico a la fecha son:**

- **Protocolo de investigación versión 1b del 14 de septiembre de 2018.**
- **Protocolo QAS0320 REV 1-C. ENMIENDA 1 del 21 de mayo 2019.**



- **Manual de procedimientos 2b del 15 del septiembre de 2018**
- **Centro de investigación: Centro Cirulaser Andes - Investigador principal: Dr. Jorge Hernando Ulloa**

**En el documento con radicado 20201062659 Protocolo Clínico titulado: "Primer Estudio en Humanos del dispositivo de Investigación para la Insuficiencia Venosa Crónica, la Válvula Venosa Bioprotésica VenoValve®"- QAS-0320 Rey 3-A ENMIENDA 3 12 noviembre 2019, se encuentra que hasta la página 45 se relaciona esta versión y a partir de la página 47 se relaciona la versión PROTOCOLO QAS0320 Rev 3-A ENMIENDA 2 – 23 SEPTIEMBRE 2019.**

**Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, es necesario ajustar la secuencia de las versiones de las enmiendas (1, 3 y 4) radicadas, en cada uno de los documentos que se modifiquen, debido que el Invima sólo ha aprobado la versión Protocolo QAS0320 REV 1-C. ENMIENDA 1 del 21 Mayo 2019 (Aprobada en el acta 9 de 2019) .La actualización de las nuevas versiones debe ser aprobada por los respectivos comités de ética institucionales y además se solicita a estos, justificar la razón por la cual no se requirió el sometimiento de la enmienda 2.**

**Se recuerda que no se pueden implementar las enmiendas en los centros de investigación hasta tanto estas no sean aprobadas por el Invima.**

**3.7. Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma S.A.S., mediante radicado 20201062721, realiza sometimiento de la ENMIENDA 2 del Estudio Clínico titulado "Estudio de Seguridad y Rendimiento de ReGelTec HYDRAFILTM 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 NO se aprueba la ENMIENDA 2 del Estudio Clínico titulado "Estudio de Seguridad y Rendimiento de ReGelTec HYDRAFILTM System" (el "Estudio"), hasta tanto no sean aceptados por esta Sala los documentos de la Enmienda 1 v 2.0 del 14 enero de 2020.**

- **Se recuerda que para poder someter una nueva enmienda, siempre se debe contar con la aprobación de la enmienda anterior.**
- **Adicionalmente, todos los documentos que sean presentados a la Sala deberán soportarse con la carta de aprobación del comité de ética correspondiente.**
- **Es importante tener en cuenta, que la información presentada a la Sala deberá coincidir con la información (nombres de los documentos) aprobada por el comité de ética correspondiente.**

**3.8. Ivonne Vanegas Presidente de AVANZAR mediante radicado No. 20201061563, remite para estudio, revisión, retroalimentación y posterior implementación de la Sala Especializada, los siguientes documentos: guías y formatos para la presentación y seguimiento de protocolos iniciales**

**Acta No. 4 de 2020**

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





y otros trámites para los estudios clínicos con Dispositivos Médicos y, la guía y formatos con comentarios para el reporte de eventos e incidentes adversos.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional debido al COVID-19, este concepto se emitirá una vez sea levantada esta medida.

3.9. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1232-20 solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto: “Gel Spray Bucal para Boca Seca Bioxtra” con radicado No. 20201017619 correspondiente a una solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico y de requerir, por favor definir su respectiva clasificación de riesgo según corresponda para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual se citan a continuación las características del producto:

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>“Gel Spray Bucal para Boca Seca Bioxtra”</b>																																								
<b>COMPOSICIÓN</b>	<table border="0"> <thead> <tr> <th>Nombre INCI</th> <th>FUNCION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Agua</td><td>SOLVENTE</td></tr> <tr><td>Ácido cítrico</td><td>REGULADOR</td></tr> <tr><td>Sodio Metilparabeno</td><td>PRESERVANTE</td></tr> <tr><td>Cloruro de potasio</td><td>REGULADOR</td></tr> <tr><td>Cloruro de magnesio</td><td>REGULADOR</td></tr> <tr><td>Cloruro de calcio</td><td>REGULADOR</td></tr> <tr><td>Fosfato dipotásico</td><td>REGULADOR</td></tr> <tr><td>Lactoperoxidasa</td><td>ESTABILIZANTE</td></tr> <tr><td>Suero de calostro</td><td>PROTECCION DE LA PIEL</td></tr> <tr><td>Hidrolizado de almidón hidrogenado</td><td>HUMECTANTE</td></tr> <tr><td>Cloruro de sodio</td><td>CUIDADO BUCAL</td></tr> <tr><td>Hidroxietilcelulosa</td><td>CONTROL DE VISCOSIDAD</td></tr> <tr><td>Sorbato de potasio</td><td>PRESERVANTE</td></tr> <tr><td>Propilparabeno sódico</td><td>PRESERVANTE</td></tr> <tr><td>Xilitol</td><td>HUMECTANTE</td></tr> <tr><td>Monofluorofosfato de sodio</td><td>CUIDADO BUCAL</td></tr> <tr><td>Sacarina de sodio</td><td>SABORIZANTE</td></tr> <tr><td>Benzoato de sodio</td><td></td></tr> <tr><td>Sorbitol</td><td>PRESERVANTE</td></tr> </tbody> </table>	Nombre INCI	FUNCION	Agua	SOLVENTE	Ácido cítrico	REGULADOR	Sodio Metilparabeno	PRESERVANTE	Cloruro de potasio	REGULADOR	Cloruro de magnesio	REGULADOR	Cloruro de calcio	REGULADOR	Fosfato dipotásico	REGULADOR	Lactoperoxidasa	ESTABILIZANTE	Suero de calostro	PROTECCION DE LA PIEL	Hidrolizado de almidón hidrogenado	HUMECTANTE	Cloruro de sodio	CUIDADO BUCAL	Hidroxietilcelulosa	CONTROL DE VISCOSIDAD	Sorbato de potasio	PRESERVANTE	Propilparabeno sódico	PRESERVANTE	Xilitol	HUMECTANTE	Monofluorofosfato de sodio	CUIDADO BUCAL	Sacarina de sodio	SABORIZANTE	Benzoato de sodio		Sorbitol	PRESERVANTE
Nombre INCI	FUNCION																																								
Agua	SOLVENTE																																								
Ácido cítrico	REGULADOR																																								
Sodio Metilparabeno	PRESERVANTE																																								
Cloruro de potasio	REGULADOR																																								
Cloruro de magnesio	REGULADOR																																								
Cloruro de calcio	REGULADOR																																								
Fosfato dipotásico	REGULADOR																																								
Lactoperoxidasa	ESTABILIZANTE																																								
Suero de calostro	PROTECCION DE LA PIEL																																								
Hidrolizado de almidón hidrogenado	HUMECTANTE																																								
Cloruro de sodio	CUIDADO BUCAL																																								
Hidroxietilcelulosa	CONTROL DE VISCOSIDAD																																								
Sorbato de potasio	PRESERVANTE																																								
Propilparabeno sódico	PRESERVANTE																																								
Xilitol	HUMECTANTE																																								
Monofluorofosfato de sodio	CUIDADO BUCAL																																								
Sacarina de sodio	SABORIZANTE																																								
Benzoato de sodio																																									
Sorbitol	PRESERVANTE																																								
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL</b>	Un líquido transparente en una botella de plástico opaco a prueba de manipulaciones con dispensador de bomba, embalado en una caja exterior. Cada frasco contiene 50 ml de spray.																																								



<p><b>INDICACIONES Y USOS</b></p>	<p>Los productos BioXtra son solo para uso oral y ayudan a aliviar los síntomas y efectos de la boca seca (xerostomía). Contienen enzimas naturales, humectantes, fluoruro y xilitol. Los productos BioXtra contienen trazas de proteínas suaves y claras de huevo. No usar si es alérgico a alguno de los ingredientes.</p> <p>Es importante cerrar correctamente la tapa después de usar cualquiera de los productos BioXtra. La saliva natural contiene un complejo equilibrio de componentes esenciales que protegen los tejidos sensibles de sus dientes y encías.</p> <p>Cualquier reducción en el flujo de saliva puede llevar a una afección conocida como boca seca o clínicamente llamada xerostomía. La boca seca altera el equilibrio natural de la boca y puede contribuir a la incomodidad, la mala salud bucal, el mal aliento e incluso puede afectar su salud general y su bienestar.</p> <p>BioXtra es una gama de productos para el cuidado bucal que han sido especialmente formulados para ayudar a aliviar la sequedad en la cavidad bucal y regular el microentorno de la boca. Complementan los sistemas naturales de protección y lubricación en la saliva, que son esenciales para una boca sana y cómoda.</p> <p>Y debido a que la Boca Seca (Xerostomía) puede causar encías sensibles y adoloridas, para mayor comodidad, los productos BioXtra no contienen alcohol, mentol, sabores fuertes ni detergentes.</p> <p>Los productos BioXtra confortan y protegen las bocas secas, adoloridas o sensibles.</p> <p>El Gel Spray Bucal para Boca Seca BioXtra complementa suavemente la saliva natural mediante la regulación del microambiente de la boca. La formulación hidrata de manera rápida y efectiva, calma y alivia las molestias orales de la boca seca (xerostomía). El Gel Spray Bucal para Boca Seca BioXtra ayuda a fortalecer el esmalte y a luchar contra la formulación de la caries dental, a la vez que promueve el aliento fresco y las encías cómodas.</p>
-----------------------------------	--

***CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto “Gel Spray Bucal para Boca Seca BioXtra” NO es considerado un dispositivo médico de conformidad a la definición de dispositivo médico descrita en el Decreto 4725 de 2005.***

**3.10.** La doctora Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo **5000-1233-20** solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto: **“Crema Dental Suave para Boca Seca BioXtra”** con radicado No. **20201017623** correspondiente a una solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico y de requerir, por favor definir su respectiva clasificación de riesgo según corresponda para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual se citan a continuación las características del producto:

<p><b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b></p>	<p><b>“Crema Dental Suave para Boca Seca BioXtra”</b></p>
-----------------------------------	---

**Acta No. 4 de 2020**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



<p><b>COMPOSICIÓN</b></p>	<p><b>Nombre INCI    FUNCION</b>                  Agua    SOLVENTE                  Dióxido de Titanio    OPACIFICANTE                  Glicerina    HUMECTANTE                  Aroma (alérgenos = limoneno y linalol)    SABORIZANTE                  Lactoferrina    ACONDICIONADOR DE LA PIEL                  Lisozima    ACONDICIONADOR DE LA PIEL                  Lactoperoxidasa    ESTABILIZANTE                  Glucosa oxidasa    ESTABILIZANTE                  Suero de calostro    PROTECCION DE LA PIEL                  Tiocianato de potasio    ESTABILIZANTE                  Glucosa    HUMECTANTE                  Sílice hidratada    ABRASIVO                  Hidroxietilcelulosa    CONTROL DE VISCOSIDAD                  Xilitol    HUMECTANTE                  Goma de celulosa    CONTROL DE VISCOSIDAD                  Monofluorofosfato de sodio    CUIDADO BUCAL                  Sacarina de sodio    SABORIZANTE                  Isoceteth-20    EMULSIFICADOR                  Benzoato de sodio    PRESERVANTE                  Sorbitol    HUMECTANTE</p>
<p><b>PRESENTACIÓN COMERCIAL</b></p>	<p>Crema Dental Suave para Boca Seca BioXtra Una pasta blanca en un tubo de aluminio a prueba de manipulaciones con tapón de rosca embalado en una caja exterior. Cada tubo contiene 50 ml de pasta de dientes. El mini producto contiene 15 ml.</p>
<p><b>INDICACIONES Y USOS</b></p>	<p>Los productos BioXtra son solo para uso oral y ayudan a aliviar los síntomas y efectos de la boca seca (xerostomía). Contienen enzimas naturales, humectantes, fluoruro y xilitol. Los productos BioXtra contienen trazas de proteínas suaves y claras de huevo. No usar si es alérgico a alguno de los ingredientes.                  Es importante cerrar correctamente la tapa después de usar cualquiera de los productos BioXtra.                  La saliva natural contiene un complejo equilibrio de componentes esenciales que protegen los tejidos sensibles de sus dientes y encías.                  Cualquier reducción en el flujo de saliva puede llevar a una afección conocida como boca seca o clínicamente llamada xerostomía. La boca seca altera el equilibrio natural de la boca y puede contribuir a la incomodidad, la mala salud bucal, el mal aliento e incluso puede afectar su salud general y su bienestar.                  BioXtra es una gama de productos para el cuidado bucal que han sido especialmente formulados para ayudar a aliviar la sequedad en la cavidad bucal y regular el microentorno de la boca. Complementan los sistemas naturales de protección y lubricación en la saliva, que son esenciales para una boca sana y cómoda.                  Y debido a que la Boca Seca (Xerostomía) puede causar encías sensibles y adoloridas, para mayor comodidad, los productos BioXtra no contienen alcohol, mentol, sabores fuertes ni detergentes.                  Los productos BioXtra confortan y protegen las bocas secas, adoloridas o sensibles.                  La Crema Dental Suave para Boca Seca BioXtra complementa suavemente la saliva natural al regular el microentorno de la boca. La formulación de sabor suave protege contra la acumulación de placa, fortalece el esmalte, ayuda a prevenir la formulación de caries dentales y alivia los síntomas y efectos de la boca seca (xerostomía). Ayuda a mantener una boca sana y promueve un aliento fresco.</p>

**Acta No. 4 de 2020**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



***CONCEPTO:*** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto “Crema Dental Suave para Boca Seca BioXtra” NO es considerado un dispositivo médico de conformidad a la definición de dispositivo médico descrita en el Decreto 4725 de 2005.

3.11. Carlos Alfredo Torres López en calidad de Representante Legal de Labcare Colombia, mediante radicado electrónico 20201072254 solicita se emita concepto técnico para el reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III “COVID-19 (SARS-COV-2) IGM/IGG ANTIBODY TEST KIT”

***CONCEPTO:*** Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se aprueba la importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “COVID-19 (SARS-COV-2) IgM/IgG ANTIBODY TEST KIT, hasta tanto no se allegue la información de seroconversión en días.

*Esto teniendo en cuenta que para las pruebas basadas en anticuerpos, se debe conocer el día de inicio de los síntomas y día en que se tomaron las muestras, para definir el momento en que se considera positivo el paciente, ya que en la literatura científica se reporta que la presencia de anticuerpos es detectable a partir de la 2 a la 3 semana de los síntomas iniciales. ([https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453\(20\)30138-9/pdf](https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(20)30138-9/pdf)) ([https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32267220/?from\\_term=Seroprevalence+covid-19&from\\_pos=3](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32267220/?from_term=Seroprevalence+covid-19&from_pos=3)).*

*En este sentido, es de vital importancia contar con toda la información disponible relacionada a la prueba, para disminuir los resultados de Falsos Negativos, que en medio de una pandemia es crítico para definir las medidas de aislamiento y medidas de contacto. (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jmv.25800>)*

*Por lo anterior se solicita, allegar los estudios que demuestren el tiempo medio para la seroconversión (respuesta de anticuerpos), dado en días para el anticuerpo total, es decir, días para la detección de IgM y días para la detección de IgG.*

3.12. Andrea Vásquez, M.D. Investigador CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE, mediante radicación electrónica remite Notificación de seguimiento de estudio clínico con dispositivo médico. Primer cuatrimestre 2020 del estudio “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO”.

Acta No. 4 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se encuentra adjunto el formato de seguimiento del estudio clínico PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO”. Por lo tanto, se debe remitir para su posterior evaluación y aprobación.

Se aceptan las medidas de contingencia implementadas por el patrocinador STAR Medical con fecha 19 de marzo de 2020, donde se da orientación para los pacientes, Investigadores y personal de investigación sobre la realización de ensayos clínicos del dispositivo médico implante MINIJect para Glaucoma durante la pandemia de COVID-19, para el estudio clínico PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO.

Asimismo, se acepta la notificación de la devolución de los dispositivos médicos MINISO627.

3.13. Andrea Vásquez, M.D. Investigador CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE, mediante radicación electrónica remite Notificación de seguimiento de estudio clínico con dispositivo médico. Primer cuatrimestre 2020 del estudio “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se aprueba el seguimiento del Primer cuatrimestre de 2020 para el “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

- En el numeral 12 del informe de seguimiento, no concuerdan los datos reportados de los pacientes tamizados 146 versus, los pendientes por tamizar (27), fallas de tamizaje (18), sujetos seleccionados (47), sujetos excluidos (51), abandono (3) y muertes (1), que al sumar da un total de 147.
- En el numeral 13 del informe de seguimiento se menciona que se recibieron 97 dispositivos médicos de los cuales sólo se utilizaron 51 y se devolvieron 35, por lo tanto se debe informar a esta Sala cual es el estado de los 11 dispositivos médicos restantes.
- Falta diligenciar en el ítem 17 la información de las enmiendas asociadas al estudio de investigación.

Se aceptan las medidas de contingencia implementadas por el patrocinador FSV6 con fecha 20 de marzo de 2020, donde se da orientación a Investigadores y personal de investigación sobre la realización de ensayos clínicos de dispositivos médicos FSV6 durante la pandemia

Acta No. 4 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**de COVID-19, para el estudio clínico Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata.**

**3.14.** La doctora Paula Arango Gutiérrez como Vicerrectora de Sostenibilidad y Protección Social de la Universidad EAFIT, mediante radicado electrónico **20201073143** solicita la evaluación del Videolaringoscopio con guía de intubación y software de visualización de la alianza SimDesign (Hospital Pablo Tobón Uribe, Universidad EAFIT y Universidad CES).

**CONCEPTO:** Para esta deliberación la Ingeniera Carolina Salazar López comisionada de la Sala Especializada se declara impedida, por tal razón, se abstiene de dar algún concepto y se retira de la sesión virtual manteniendo la confidencialidad de la información. Lo anterior por que quien presenta el proyecto es la Universidad EAFIT y la ingeniera Salazar es docente de la Universidad CES, entidad que hace parte del estudio.

**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 diseño, composición, pruebas de seguridad eléctrica realizadas y el análisis de riesgo del dispositivo médico VIDEOLARINGOSCOPIO SIMDESIGN. Por lo tanto, se autoriza la fabricación, comercialización y utilización en pacientes del mencionado dispositivo médico prototipo evaluado como un vital no disponible, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 522 de 2020, “Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del Covid-19”, para lo cual se deberá cumplir con los requisitos establecidos actualmente por el Invima para tal fin:**

- 1. Diligenciar el “Formato de inscripción para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro “vitales no disponibles” conforme a la Resolución 522 de 2020”, el cual se encuentra en el numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/tramites-ante-el-invima-durante-la-vigencia-de-la-emergencia-sanitaria?redirect=%2F>**
- 2. Listado de productos a fabricar.**
- 3. Listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto utilizadas en la fabricación.**
- 4. Diligenciar por cada línea de producto a fabricar el formato “Autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro conforme a la resolución 522 de 2020”, el cual se encuentra en el numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/tramites-ante-el-invima-durante-la-vigencia-de-la-emergencia-sanitaria?redirect=%2F>**

**Una vez se cuente con los documentos completos, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:**

- 1. Ingrese al enlace:**

**Acta No. 4 de 2020**

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724>  
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724>

2. Marque la opción: () *Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - (Dm, Reactivos, Reactivos No IVD)*

3. Marque la opción: () *Vitales no disponibles fabricaciones nacionales*

**Continúe con el diligenciamiento de la información solicitada y cargue en la página Web del Invima los documentos explicados en los párrafos anteriores en formato PDF.**

**Una vez finalizado el trámite, se podrá iniciar el proceso de fabricación y comercialización del Dispositivo Médico sin necesidad que el Invima se pronuncie al respecto; no obstante, en el caso en que se evidencie que no se realizó el proceso adecuadamente se solicitará al fabricante del producto la información faltante.**

**De acuerdo con lo anterior, es importante aclarar lo siguiente:**

1. **El usuario o la empresa que fabrique dispositivos médicos declarados vitales no disponibles, únicamente debe diligenciar un formato de inscripción en el cual relaciona los datos básicos de la empresa y, un formato de autoevaluación mediante el cual informa que cumple con las condiciones de calidad mínimas para llevar a cabo el proceso de manufactura y que garantiza calidad y seguridad del producto (condiciones de áreas, dotación, proceso de producción, controles de calidad, condiciones de envase y empaque, etiquetas, personal y documentación); lo anterior partiendo de la buena fe de la empresa.**
2. **Adicionalmente, debe realizar el proceso de fabricación bajo algún estándar aplicable al dispositivo médico, para lo cual debe relacionar las normas aplicables al proceso de manufactura.**
3. **Una vez diligencie los formatos y cargue la información en este link: <https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724>, el usuario podrá iniciar su producción y comercialización en Colombia, sin mediar ningún pago y ningún concepto por parte del Invima.**

**El fabricante es el responsable del Dispositivo Médico en Colombia y, por lo tanto de acuerdo con lo establecido en los artículos 10 y 11 de la Resolución 522 de 2020, éste deberá reportar cualquier evento o incidente adverso asociado a su uso al Programa Nacional de Tecnovigilancia (Resolución 4816 de 2008), y se aclara que el Invima en el marco de sus competencias podrá requerir la información que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos fabricados en el territorio nacional.**

**3.15. El Doctor Luis Horacio Atehortúa como investigador principal de la iniciativa INNSPIRAMED de la Universidad de Antioquia, la Escuela de Ingeniería de Antioquia e Industrias Médicas Sampedro, mediante radicado electrónico 20201072877, solicita la evaluación del Protocolo para el estudio: PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INNSPIRAMED, modelos: Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA, Ventilador GIBIC 1,0 – Prototipo Modelo UdeA y RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS.**

Acta No. 4 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se aprueba el protocolo para el estudio: **PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INNSPIRAMED – FASE I**, de acuerdo con la siguiente información:

## **1. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/PROTOTIPO**

### **1.1. PROTOTIPOS SAMI/GIBIC/IMS**

**1.1.1. Se solicita allegar el correspondiente certificado de calibración actualizado (menor a un año con relación a la fecha de las pruebas realizadas) o el informe de análisis de estabilidad, determinando la frecuencia de calibración, de los siguientes equipos de referencia utilizados en las pruebas in vitro, para cada prototipo:**

- **Analizador de flujo y gases**
- **Medidor de FiO2**
- **Analizador de seguridad eléctrica**

**En esta solicitud se exceptúa el Analizador de flujo y gases del prototipo IMS.**

**1.1.2. Se debe presentar una matriz de riesgo teniendo en cuenta la ISO 14971, que contemple todo el ciclo de vida de cada uno de los prototipos desde la etapa de diseño, desarrollo, pruebas, instalación, uso, mantenimiento y disposición final. Lo anterior para cada uno de los componentes del equipo: panel de programación, sistema electrónico, sistema neumático/mecánico, sistema de suministro eléctrico, sistema de suministro de gases, circuito del paciente, sistema de control y sistema de alarmas (según aplique).**

**1.1.3. Se debe allegar el manual o procedimiento de mantenimiento preventivo del operador y de servicio técnico, para cada prototipo.**

**1.1.4. Se debe allegar el manual de usuario en el que se incluya una descripción completa del equipo, sus componentes, partes, accesorios y la descripción de materiales, para cada prototipo.**

**Adicionalmente, este manual debe incluir: las instrucciones de operación y manejo y el procedimiento detallado de limpieza y desinfección del equipo y de sus componentes, partes y accesorios, y de esterilización según aplique.**

**1.1.5. Es necesario allegar una prueba de funcionalidad de cada prototipo con la fuente de alimentación (batería), teniendo presente que el soporte de batería de los prototipos tiene una autonomía de 30 minutos y 1 hora, por lo tanto se requiere informar el procedimiento a seguir ante una contingencia por falla del fluido eléctrico por tiempo mayor a estos tiempos, con el fin de garantizar la seguridad del paciente y no tener que cambiarlo de ventilador.**

Acta No. 4 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





1.1.6. Se debe asegurar que en todos los manuales de los prototipos se presenten los símbolos y abreviaciones de acuerdo con los estándares aplicables.

1.2. Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA

1.2.1. Se deben realizar los ajustes necesarios de aislamiento del prototipo, de acuerdo con los resultados del test de seguridad eléctrica descritos en las páginas 68 y 78 del protocolo, ya que se observa que el prototipo no es conforme para los parámetros de resistencia a tierra, corrientes de fuga de paciente y corrientes auxiliar de paciente, debido a que los valores medidos son mayores que el estándar de la norma IEC60601-1 definida por los investigadores.

Para este tipo de test de conformidad con el estándar IEC 60601-1, se deben realizar los ensayos del prototipo con el propósito de registrar la corriente de fuga a tierra, la corriente de fuga de la envolvente, la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente, estos parámetros se deben medir después de llevar el equipo a una estabilidad térmica en operación y con condiciones ambientales promedio, y para ello se deben tener en cuenta todas las configuraciones con la Fase, el Neutro y la Tierra del cable de alimentación. Se sugiere que el protocolo para realizar este test se unifique para los tres prototipos siguiendo el modelo de protocolo de la iniciativa GIBIC.

1.2.2. Las alarmas y test de pruebas presentadas en el modelo SAMI, de la Universidad EIA son:

<b>ALARMAS MÍNIMAS REQUERIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN APORTADA PROTOTIPO SAMI</b>	<b>TEST DE ALARMA APORTADA PROTOTIPO SAMI</b>
<b>Desconexión eléctrica</b>	--	--
<b>Batería Baja</b>	<b>Batería</b>	<b>Funcionamiento por banco de batería</b>
<b>Falla general o Ventilación inoperativa</b>	<b>Falla general</b>	<b>Fallo general de sistema</b>
<b>PEEP</b>	--	--
<b>Oclusión</b>	--	--
--	<b>Sobrepresión</b>	--
--	<b>Desconexión de paciente</b>	<b>Desconexión de paciente</b>
--	<b>Stand by</b>	--
		<b>Presión pico máxima</b>



**Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario que al equipo sean incluidas las alarmas mínimas requeridas y así mismo se les realice el test de prueba correspondiente.**

### **1.3. Ventilador GIBIC 1.0 – Prototipo Modelo UdeA**

**1.3.1. De acuerdo a la metodología planteada por ustedes, en el protocolo de pruebas de calidad en el numeral 6.4.1. “Frecuencia respiratoria”, se indica que se realizarán “tomas de medidas con valores de 6, 10, 14, 18, 22, 26 [rpm] durante 1 minuto y para cada valor se realizarán muestreos cada 15 segundos en tres series”. En la tabla 6 “Reporte de datos frecuencia respiratoria”, se observan tres registros por cada valor de frecuencia respiratoria de prueba, obteniendo un total de 21 resultados. Se les solicita aclarar la descripción realizada o completar los datos faltantes (51) para esta variable frecuencia.**

**1.3.2. De acuerdo a la metodología planteada por ustedes, en el protocolo de pruebas de calidad en el numeral 6.4.2. “Presión inspiratoria pico (PIP)”, se realizarán medidas con valores de 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 [cmH<sub>2</sub>O] durante 1 minuto; cada valor con muestreos cada 30 segundos en tres series. En la Tabla 8. “Reporte de datos presión inspiratoria pico” se observan tres registros por cada valor de presión pico de prueba, obteniendo un total de 21 resultados. Se les solicita aclarar la descripción realizada o completar los datos faltantes (21) para esta variable presión inspiratorio pico.**

**1.3.3. De acuerdo a la metodología planteada por ustedes, en el protocolo de pruebas de calidad en el numeral 6.4.3. “PEEP” se menciona que se realizarán medidas con valores de 0, 5, 10, 15, 20 [cmH<sub>2</sub>O] durante 1 minuto sin superar una PIP de 40 cmH<sub>2</sub>O; cada valor con muestreos cada 30 segundos en tres series. En la Tabla 10. “Reporte de datos presión positiva” se observan tres registros por cada valor de presión pico de prueba, obteniendo un total de 15 resultados. Se les solicita aclarar la descripción realizada o completar los datos faltantes (15) para esta variable PEEP.**

**1.3.4. En el protocolo de pruebas de calidad, numeral 6.4.4. “Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>)” se debe explicar los valores obtenidos registrados en la Tabla 12. “Reporte de datos fracción inspirada de oxígeno”, debido a que se menciona que se realizarán medidas con valores de 21%, 40%, 60%, 80%, 100% durante 3 minutos; cada valor con muestreos cada 30 segundos en tres series. En la mencionada tabla se observan tres registros por cada valor de presión pico de prueba, obteniendo un total de 15 resultados. Se les solicita aclarar la descripción realizada o completar los datos faltantes (15) para esta variable (FiO<sub>2</sub>).**

**1.3.5. De acuerdo a la metodología planteada por ustedes, en el protocolo de pruebas de calidad en el numeral 6.4.5. “Relación inspiración – espiración (I:E)”, se menciona que se realizarán medidas con valores de 1:1, 1:2, 1:3 y 1:4. Estos**

Acta No. 4 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



valores serán medidos durante 1 minuto, con muestreos cada 20 segundos en tres series. En la Tabla 14. Reporte de datos relación I:E. se registran un total de 12 resultados. Se les solicita aclarar la descripción realizada o completar los datos teniendo en cuenta que para cada valor de (I:E) se deben tomar 5 datos (tiempo de 1 minuto con muestras cada 20 segundos) para la variable I:E.

**1.3.6. Las alarmas y test de pruebas presentadas en el modelo GIBIC modelo UdeA son:**

<b>ALARMAS MÍNIMAS REQUERIDAS INVIMA</b>	<b>INFORMACIÓN APORTADA PROTOTIPO GIBIC</b>	<b>TEST DE ALARMA APORTADA PROTOTIPO GIBIC</b>
Desconexión eléctrica	Desconexión eléctrica	--
Batería Baja	--	Funcionamiento por banco de batería
Falla general o Ventilación inoperativa	--	Fallo general de sistema
PEEP	--	--
Oclusión	Obstrucción	--
--	Pip máximo	--
--	Desconexión de paciente	Desconexión de paciente
--	--	Presión pico

Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario que al equipo sean incluidas las alarmas mínimas requeridas y así mismo se les realice el test de prueba correspondiente.

**1.4. RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS**

1.4.1. En el MANUAL DE USO - VENTILADOR RESPCOVID-IMSC2R-19, REFERENCIA 1.0 V 1.0 20200413, específicamente en la página 360, se hace la descripción del dispositivo médico, así:

**AMBÚ** o bolsa autoinflable, es un dispositivo para proporcionar ventilación con presión positiva para aquellos pacientes que no respiran de forma adecuada. Nuestro sistema de AMBÚ automatizado es un sistema que funciona con una mezcla de aire y oxígeno. La automatización del AMBÚ se da por medio del accionamiento de éste, a través de dos levas que lo comprimen. Estas levas son accionadas por un motor eléctrico controlado por un microcontrolador, el cual, por medio de los parámetros ingresados por el médico y los sensores de control, ayuda al paciente a respirar. En este sentido, se debe informar que pruebas o



verificaciones que se realizaron para contener el riesgo de potencial falla del motor eléctrico por fatiga debido a la cantidad de ciclos que debe hacer cuando esté accionándose en una ventilación de un paciente COVID19 por 24 horas continuas entre 15 y 23 días. De no ser necesario, favor realizar la respectiva justificación.

1.4.2. De acuerdo con los resultados del test de seguridad eléctrica descrito en la página 392, se observa que el prototipo es conforme para los parámetros de acuerdo con el estándar de la norma IEC60601-1; sin embargo, no es suficiente para garantizar que no se presenten corrientes de fuga. Para hacer los ensayos del prototipo con el propósito de registrar la corriente de fuga a tierra, la corriente de fuga de la envolvente, la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente, se deben medir después de llevar el equipo a estabilidad térmica en operación y con condiciones ambientales promedio, y para ello se deben tener en cuenta todas las configuraciones con la Fase, el Neutro y la Tierra del cable de alimentación.

1.4.3. Las alarmas y test de pruebas presentadas en el modelo RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS son:

<b>ALARMAS MÍNIMAS REQUERIDAS INVIMA</b>	<b>INFORMACIÓN APORTADA PROTOTIPO IMS</b>	<b>TEST DE ALARMA APORTADA PROTOTIPO IMS</b>
Desconexión eléctrica	Fallo de red eléctrica	--
Batería Baja	--	Funcionamiento por batería
Falla general o Ventilación inoperativa	Fallo general del sistema	Fallo general de sistema
PEEP	--	--
Oclusión	Obstrucción	--
--	Presión pico máxima	Presión pico máxima
--	Desconexión de paciente	Desconexión de paciente
	Problemas de mecanismo (página 362)	--
	Cambios de ambú (página 364)	--

Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario que sean incluidas en el prototipo las alarmas mínimas requeridas y así mismo se les realice el test de prueba correspondiente.



## 2. METODOLOGÍA

De acuerdo con lo enunciado por el Invima en el link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>; para la fase I se realizará con una cohorte pequeña de mínimo cinco (5) pacientes que requieren ventilación mecánica estándar (PACIENTES NO COVID-19); y el desempeño de la prueba requerirá un tiempo mínimo 24 horas continuas de funcionamiento. Por lo anterior y para garantizar el soporte ventilatorio del paciente se debe contar con un ventilador de alta tecnología como backup, ante las posibles fallas de funcionamiento del prototipo.

### 2.1. Se evidencia en el PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INNSPIRAMED radicado en la Fase I:

**Fase 1: Será una cohorte prospectiva de nueve pacientes (3 pacientes por cada equipo), abierta, sin comparador, en la cual se determinará la seguridad de los ventiladores en pacientes que requieran asistencia ventilatoria con parámetros estándar (VT: 4-10 ml/kg o PCV: 10-20 cmH<sub>2</sub>O, FR: 8-20 rpm, FiO<sub>2</sub>: 30-100%, PEEP: 5-20 cmH<sub>2</sub>O) por otras causas diferentes a SDRA por SARS CoV-2 /COVID 19.**

**Cada paciente se ventilará por un periodo de tiempo de hasta 4 horas máximo según el requerimiento del paciente y el criterio del médico tratante, pero cada ventilador cumplirá un total de 24 horas de funcionamiento en humanos de manera intercalada y adaptada estrictamente a las necesidades de cada paciente y la decisión del médico tratante.**

**Durante este periodo de tiempo se tomarán los siguientes registros:**

- 2.1.1. Gases arteriales: Previo a la intubación, inmediatamente a la llegada a UCI,**
- 2.1.2. Pulsoximetría: Reporte cada 15 minutos de la saturación arterial de oxígeno.**
- 2.1.3. Variables hemodinámicas: Se registrarán cada 30 minutos incluida tensión arterial media (TAM) y frecuencia cardíaca.**

**Cumplido el tiempo máximo de ventilación de 4 horas con el equipo de investigación, el paciente será cambiado de equipo, a un equipo comercial institucional o se retirará de la ventilación mecánica invasiva y se extubará según criterio de médico tratante, protocolo institucional y estado del paciente.**

**De acuerdo con lo anterior, se evidencia que no se da cumplimiento a los lineamientos establecidos por el INVIMA; por lo que se deberán realizar los siguientes ajustes para el protocolo:**

- **Realizar la prueba en 5 pacientes por cada equipo prototipo a evaluar. (Total 15 pacientes).**
- **Todos los equipos se deben someter a una prueba de desempeño continuo en los pacientes, de mínimo 24 horas (sin intervalos).**
- **Para el registro de los gases arteriales presentado, además se deberán reportar las siguientes variables: pH, PaO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub>, HCO<sub>3</sub>, exceso de base (EB), a los 30**

Acta No. 4 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



*minutos después de la conexión del paciente con el equipo backup (según aplique).*

**2.2. Con relación al procedimiento establecido en la página 32 del PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INNSPIRAMED, se menciona:**

***Para todos los participantes del estudio, para la llegada del paciente, se debe preparar todo el circuito, los filtros y el ventilador, de acuerdo con el protocolo y la capacitación tanto virtual como escrita, que se impartirá a todos los servicios que vayan a utilizar los ventiladores INNSPIRAMED.***

***Por lo anterior es necesario allegar a esta Sala el procedimiento y contenido temático para la capacitación, con el fin de asegurar que el personal asistencial de las unidades de cuidado intensivo o del servicio de cirugía de los centros de investigación participantes, demuestren el conocimiento suficiente y dominio de operación de esta nueva tecnología. Así mismo, es necesario que se capacite al personal de ingeniería de cada institución en el conocimiento de la tecnología, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha, calibraciones y comprobaciones, mantenimiento, ajuste y operación del equipo biomédico prototipo. (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal f).***

**2.3. Además de las variables paraclínicas, se deberán definir variables clínicas para la Fase I, las cuales se deberán consolidar en una sola tabla de variables. Adicionalmente, es necesario definir los responsables del proceso de obtención de la información (qué, quién, cómo, cuándo) para los registros en cada una de las instituciones participantes.**

**2.4. En la fase I, se debe incluir dentro de los criterios de exclusión, los casos probables o confirmados de SARS COV-2/COVID 19.**

**2.5. Se debe allegar a esta Sala, los resultados de los análisis clínicos, de ingeniería y de las pruebas de usabilidad, se deberán consolidar por cada prototipo en un solo informe, a fin de ser evaluado y aprobado previo a la ejecución de la Fase II.**

**2.6. Se debe incluir dentro del protocolo el procedimiento para la identificación, análisis y reporte de eventos adversos. (según Resolución 4816 de 2008), así como el análisis de riesgos, beneficios y mitigación de los mismo, para los sujetos incluidos en las Fases I y II.**

**2.7. Se deben identificar dentro del PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INNSPIRAMED los posibles sesgos y errores que pueden presentarse en el estudio (Fase I y Fase II) y, adicionalmente describir como se realizará el control de estos.**

**3. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO**

**3.1. Póliza de Responsabilidad Civil:**

Acta No. 4 de 2020

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](http://www.invima.gov.co)





**3.1.1. La póliza No. 11042, no es específica en definir el alcance de la cobertura con relación a los 3 prototipos a investigar; pues solo hace referencia a un solo equipo y no identifica cual. (Incluir los tres).**

**3.1.2. La póliza No. 11042, solo cubre un centro de investigación: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl. Es necesario incluir los otros centros de investigación (Fase I y Fase II).**

**3.1.3. Se hace necesario aclarar de la póliza No. 11042: los ítems 17 y 21 de las EXCLUSIONES ADICIONALES.**

**3.1.4. Se hace necesario aclarar de la póliza No. 11042: los numerales 18 y 21, de la SECCIÓN II. EXCLUSIONES GENERALES (CONDICIONES GENERALES)**

**3.2. Cronograma: Es necesario adjuntar el cronograma de ejecución de las actividades del estudio, con el fin de determinar los tiempos de ejecución del proyecto y la coherencia en la planificación del mismo.**

**3.3. Presupuesto: Es indispensable incluir esta información en el protocolo, para constatar que se tienen claros cuales son los recursos necesarios para alcanzar los objetivos plasmados en el protocolo.**

#### **4. CONSIDERACIONES ÉTICAS:**

**Con relación a lo establecido en la Resolución 8430 de 1993 y en la normatividad internacional vigente:**

**4.1. No se evidencia dentro del documento PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INNspiramed, un capítulo relacionado con las consideraciones éticas relacionadas al estudio.**

**4.2. No se allegó el consentimiento informado con la información radicada. Este debe estar ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 artículos 15 y 16. (Nota: Teniendo en cuenta que se va a incluir población menor de 14 años, se requiere consentimiento y asentimiento informado).**

**4.3. Es necesario allegar todas las cartas de aprobación de los comités de ética de cada una de las Instituciones hospitalarias participantes en la Fase I y la Fase II, ya que únicamente se remitió la carta de aprobación del comité de ética de la Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul.**

**4.4. En caso que alguno de los investigadores o colaboradores involucrados en el proyecto, hagan parte del comité de ética, esta Sala solicita allegar la declaración de conflicto de interés que puedan presentarse.**

**4.5. En la carta de aprobación comité de ética de la investigación de la Fundación hospitalaria San Vicente de Paul no se evidencia:**

Acta No. 4 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**4.5.1. Aprobación del informe de los resultados in vitro y en modelo animal (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal b).**

**4.5.2. La aprobación de las hojas de vida los investigadores participantes. (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal f).**

**Por lo tanto se solicita allegar esta información.**

**4.6. De conformidad con la Ley 84 de 1989, remitir la aprobación de la prueba del modelo animal por parte del Comité de Ética Animal.**

## **5. ANEXOS:**

**5.1. Se debe allegar a esta Sala, hojas de vida de todos los investigadores y co-investigadores (por cada centro de investigación participante en la Fase I y Fase II y el equipo desarrollador e innovador), debidamente firmadas por cada uno y con fecha vigente. Adicionalmente, se deben adjuntar copias de los correspondientes certificados y diplomas.**

**5.2. Se debe allegar a esta Sala, carta de aceptación de participación en la investigación por cada investigador y coinvestigador debidamente firmada.**

**5.3. Se debe allegar a esta Sala, certificado de entrenamiento de cada investigador en el manejo y uso del Dispositivo Médico según aplique.**

**Nota: Se recomienda que como mínimo el investigador principal de cada institución participante demuestre un conocimiento certificado en las buenas prácticas de investigación clínica y en la normatividad nacional en investigación clínica**

## **6. OBSERVACIONES:**

**6.1. Se solicita diligenciar y allegar las respuestas a los anteriores requerimientos, en el formato Código: ASS-RSA-FM085, FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, el cual puede encontrar en la siguiente ruta: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro>,**

- **Posteriormente seleccionar: [Formatos de interés.](#)**
- **Posteriormente seleccionar: [Formato De Presentación Y Evaluación Protocolos De Investigación Clínica Con Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías, adjuntando los documentos allí relacionados.](#)**

**6.2. Teniendo en cuenta las medidas adoptadas para el sector salud ante la declaración de emergencia del Gobierno Nacional y los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, para la facilitación de los trámites relacionados**

Acta No. 4 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





***a suministros o dispositivos médicos Vitales No Disponibles para la atención de pacientes de COVID-19, se revisaron los siguientes documentos a fin de emitir el concepto del numeral 3.15. de la presente acta:***

- 6.3. Radicación de la solicitud del estudio de investigación el día 14/04/2020, a las 12:33 p.m., se asignó el número 20201072877, donde se evidencia 470 folios de información.***
- 6.4. El día 16/04/2020, a las 1:04 p.m., envían mediante correo electrónico la póliza de responsabilidad civil, la cual no se encuentra firmada por el tomador.***
- 6.5. El día 16/04/2020, a la 1:04 p.m., envían mediante correo electrónico información técnica y de funcionamiento del ventilador prototipo referencia GIBIC.***
- 6.6. El día 16/04/2020, a la 1:04 p.m., envían mediante correo electrónico evidencia de los ensayo preclínicos realizados en animales (cerdos).***
- 6.7. El día 16/04/2020, a las 2:46 p.m., envían mediante correo electrónico alcance a la solicitud de aprobación del protocolo de investigación, adjuntando: Concepto de aceptación Comité de Ética, Resultado de pruebas de seguridad eléctrica, póliza de responsabilidad civil firmada.***

Siendo las 22:00 horas del 17 de abril de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron.

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. Nohora Tobo Vargas**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. Anita Montañez Ayala**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

**Acta No. 4 de 2020**  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**Dr. Marcelo Bermúdez Romero**

**Profesional de Apoyo**

**Grupo Registros Sanitarios - DDMOT**

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**

**Miembro de SEDMRDI**

**Sesión Virtual**

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**

**Secretario**

**SEDMRDI de la Comisión Revisora**

---

**Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez**

**SEDMRDI de la Comisión Revisora**

**Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

**Acta No. 4 de 2020**  
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](http://www.invima.gov.co)

