

Medtronic

Medtronic Colombia S.A

Av. Calle 116 # 7-15
Piso 11; Oficina 1101
Bogotá
Colombia

Tel: (601) 7437300
www.medtronic.com

Bogotá D.C, 11 de febrero de 2022

A quien interese

ASUNTO: Aclaración accesorio USAB ACC 1003911F (Blue Adapter /Adaptador Azul)

Por medio de la presente quisiéramos indicar por que no se encuentra el accesorio de referencia ACC 1003911F (Blue Adapter /Adaptador Azul) de forma explícita dentro del permiso de comercialización de la BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G con número INVIMA 2021EBC-0023529.

Para este caso debemos indicar que las referencias incluidas explícitamente en a resolución del permiso de comercialización INVIMA 2021EBC-0023529 corresponden a los productos considerados dispositivos médicos incluidos dentro del Certificado de Venta Libre (CVL) generado por el fabricante y que es el requisito esencial requerido por el INVIMA para su inclusión explícita en la resolución de concesión del permiso de comercialización y/o registro sanitario.

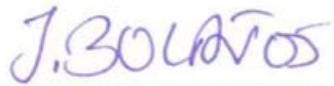
Frente a esto se debe indicar que el accesorio en cuestión corresponde a una USB utilizada para descargar la información de la bomba al software y que el medico pueda visualizar los datos para ajustar las dosis de insulina y que **no es considerado un dispositivo médico**, razón por la cual no fue incluido dentro del CVL correspondiente.

Sin embargo, estos accesorios que no son considerados dispositivos médicos en sí mismos que son utilizados con la Bomba de Insulina 780G se encuentran amparados bajo la observación incluida en la resolución que indica "ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS".

De la misma manera el accesorio en cuestión se encuentra mencionado en la resolución dentro de la presentación comercial donde se indica lo siguiente: "Presentación Comercial: Bomba Minimed 780g: caja de cartón x 01 Unidad, caja de cartón x 01 kit que contiene una Bomba y Accesorios (clip, protector, **adaptador azul**, pack de 2 Baterías, abrazadera de tubo, tapa del portapilas)".

Esperando que se hayan resuelto las dudas correspondientes a este tema.

Cordialmente,

A handwritten signature in purple ink that reads "J. Bolaños".

Juan Harriet Bolaños R.

Quality and Regulatory Affairs Manager
Central Latin America - CeLa.