

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

14 de octubre de 2015

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.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario(a) Ejecutivo(a) (E):
Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY

Invitados:
Ing. PEDRO ALEXANDER GONZÁLEZ GUTIÉRREZ
Ing. JAIME ORLANDO ÁVILA PACHECO

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías da respuesta a las siguientes preguntas:

1. ¿Si los sustratos a ingerir antes de realizar LA PRUEBA DE ALIENTO, para la detección del H. PYLORI y ENFERMEDADES METABÓLICAS son considerados dispositivos médicos?

Esta Sala conceptúa que de acuerdo con la definición de Dispositivo Médico el sustrato PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA H. PYLORI y enfermedades metabólicas, NO es considerado Dispositivo Médico, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

2. De igual forma, ¿si los medios de transporte utilizados en la PRUEBA DE ALIENTO para la detección de H. PYLORI y ENFERMEDADES METABÓLICAS son considerados dispositivos médicos?

Esta Sala conceptúa que los kit (Estuche de cartón cartoncillo, bandeja plástica y tubos de recogidas de muestras o similares) como medio de transporte PARA LA PRUEBA DE ALIENTO para la detección de H. PYLORI y enfermedades metabólicas, SI son considerados Dispositivos Médicos, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

4.3 Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5573-15 de fecha 14/10/2015, solicita se emita aclaración de concepto si los productos Balanzas o Básculas son considerados Dispositivos Médicos.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que las Básculas o Balanzas que solo realizan medición de peso corporal NO requieren de Registro Sanitario, EXCEPTO las Basculas o Balanzas que se destinen adicionalmente a ser utilizadas para el diagnóstico y análisis de parámetros tales como diagnóstico de la obesidad, evaluación nutricional, evaluación del peso, balance corporal, fuerza corporal, control de peso, índice de masa corporal (IMC), medición de grasa y masa corporal, nivel de grasa visceral, porcentaje de músculo esquelético, metabolismo basal, entre otros. Por lo tanto, sin importar si el producto en mención es de uso hospitalario o para el hogar, requieren de Registro Sanitario Automático, con clasificación de riesgo IIA acorde a la regla 10, literal c) del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA, siempre que:
(...)

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales,(...)

(...)” (subrayado fuera de texto)

Esta Sala recomienda un periodo de transitoriedad de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente acta para la solicitud del Registro Sanitario.

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 Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Lina Melissa González Garay
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la Comisión Revisora (e)

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