



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

**ACTA No. 11
SESION ORDINARIA
15 DE SEPTIEMBRE 2010**

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

**Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ**

Secretaria Ejecutiva :
Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA,

Invitada
DRA.MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No. 10 de Sala Ordinaria del 18 de Agosto de 2010 y se aprueba.



3. TEMAS A TRATAR


3.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante radicado 10058530 de fecha 12/08/2010 donde solicita emitir concepto acerca del producto Peine masajeador láser & IR, si requiere o no de registro sanitario como dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto Peine masajeador láser & IR requiere de registro sanitario como Dispositivo Médico activo; lo anterior con base en que el dispositivo médico requiere de fuente de energía eléctrica y emite una longitud de onda determinada que puede tener efectos secundarios sobre la salud.

3.2 A solicitud del Señor HERNANDO AVILA LOZANO (FEDOPTO) mediante radicado 10059543 de fecha 17/08/2010 donde solicita espacio de 15 minutos en la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, con el fin de argumentar las razones técnicas y científicas por las cuales las gafas listas para leer no se deben comercializar dentro del territorio nacional.


CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA da el espacio a la Dra. Olga Lucia Giraldo donde expresó sus argumentos referente a las razones técnicas y científicas por las cuales las gafas listas para leer no se deben comercializar dentro del territorio nacional. Así mismo esta sala recomienda realizar dicha consulta ante la Subdirección de Registros Sanitarios por cuanto ya hubo un pronunciamiento previo por parte de esta Sala.

Siendo las 12:30 horas del día 15 de Septiembre de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM


Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM


Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM


Dra. Amanda Patricia Barriga M.
Secretaria Ejecutiva - SEDM de
la Comisión Revisora


Revisó: Dra. Ana Graciela Criado Aussant
Secretaria Técnica- SEDM de la Comisión
Revisora