

|  |  |
| --- | --- |
| **SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS**  |  |

|  |
| --- |
| ***PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED*** |
| **Fecha de recepción:** | **Fecha de evaluación:** |
| **Evaluador:** | **Firma:** |
| **No. de entrada:** | **Fecha de entrada:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominación del equipo o dispositivo médico**:  | **No. Registro en Cuba:** |
| **Marca comercial:** |
| **Si se trata de un modelo independiente, declare el nombre del modelo o referencia:** |
| **Agrupación de equipo o dispositivo médico:** **Si el equipo o dispositivo médico se agrupa por alguna de estas tres variantes, declárelo a continuación:** **Dimensiones: Conjuntos (Kits) Familias**  **Dimensiones: ----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------** **--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **Equipos o dispositivos médicos que componen el Kit(s): ----------------------------------------------------------------------------** **--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------** **--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------** **Modelos que integran la Familia(s): ---------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------** |
| **El equipo o dispositivo médico ha sufrido modificaciones?** **Si No** |
| **Nombre del fabricante:**  | **No. de Inscripción:**  |
| **Dirección del fabricante:**  | **País:**  |
| **Nombre del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante:**  | **No. de Inscripción:**  |
| **Dirección:**  | **País:**  |
| **Aplicación(es) principal(es):**  |
| **Especialidades médicas en las que tendrá su aplicación: (marque con una X)**  |
| 1. **Ginecobstetricia y ginecología**
 |  | **42. Bioestadística** |  |
| 1. **Medicina general integral**
 |  | 1. **Administración de salud**
 |  |
| 1. **Medicina interna**
 |  | 1. **Higiene y epidemiología**
 |  |
| 1. **Pediatría**
 |  | 1. **Toxicología**
 |  |
| 1. **Alergología**
 |  | 1. **Anatomía humana**
 |  |
| 1. **Anestesiología y reanimación**
 |  | 1. **Bioquímica clínica**
 |  |
| 1. **Cardiología**
 |  | 1. **Embriología**
 |  |
| 1. **Dermatología**
 |  | 1. **Farmacología**
 |  |
| 1. **Endocrinología**
 |  | 1. **Fisiología normal y patológica**
 |  |
| 1. **Gastroenterología**
 |  | 1. **Genética clínica**
 |  |
| 1. **Gerontología y geriatría**
 |  | 1. **Histología**
 |  |
| 1. **Hematología**
 |  | 1. **Inmunología**
 |  |
| 1. **Logopedia y foniatría**
 |  | 1. **Estomatología general integral**
 |  |
| 1. **Medicina deportiva**
 |  | 1. **Cirugía maxilo facial**
 |  |
| 1. **Medicina física y rehabilitación**
 |  | 1. **Ortodoncia**
 |  |
| 1. **Medicina legal**
 |  | 1. **Periodoncia**
 |  |
| 1. **Medicina intensiva y emergencia adultos**
 |  | 1. **Prótesis**
 |  |
| 1. **Medicina intensiva y emergencia pediátrica**
 |  | 1. **Enfermería comunitaria**
 |  |
| 1. **Medicina tradicional y natural**
 |  | 1. **Enfermería materno infantil**
 |  |
| 1. **Nefrología**
 |  | 1. **Enfermería intensiva y emergencias**
 |  |
| 1. **Neonatología**
 |  | 1. **Psicología de la salud**
 |  |
| 1. **Neumotisiología**
 |  | 1. **Terapia física y rehabilitación**
 |  |
| 1. **Neurología**
 |  | 1. **Rehabilitación social y ocupacional**
 |  |
| 1. **Oncología**
 |  | 1. **Podología**
 |  |
| 1. **Psiquiatría**
 |  | 1. **Nutrición y dietética**
 |  |
| 1. **Psiquiatría infantil**
 |  | 1. **Electromedicina**
 |  |
| 1. **Reumatología**
 |  | 1. **Logofonoaudiologia**
 |  |
| 1. **Angiología y cirugía vascular**
 |  | 1. **Optometría y óptica**
 |  |
| 1. **Cirugía cardiovascular**
 |  | 1. **Servicios farmacéuticos**
 |  |
| 1. **Cirugía general**
 |  | 1. **Atención estomatológica**
 |  |
| 1. **Cirugía pediátrica**
 |  | 1. **Prótesis estomatológica**
 |  |
| 1. **Cirugía plástica y caumatología**
 |  | 1. **Administración y economía**
 |  |
| 1. **Coloproctología**
 |  | 1. **Medicina transfusional**
 |  |
| 1. **Neurocirugía**
 |  | 1. **Microbiología**
 |  |
| 1. **Oftalmología**
 |  | 1. **Citohistopatologia**
 |  |
| 1. **Ortopedia y traumatología**
 |  | 1. **Ortoprotesis**
 |  |
| 1. **Otorrinolaringología**
 |  | 1. **Traumatología**
 |  |
| 1. **Urología**
 |  | 1. **Imagenología**
 |  |
| 1. **Anatomía patológica**
 |  | 1. **Radio física médica**
 |  |
| 1. **Laboratorio clínico**
 |  | 1. **Gestión de la información**
 |  |
| 1. **Microbiología**
 |  | 1. **Higiene y epidemiología**
 |  |
| **Cantidad de equipos introducidos en el Sistema Nacional de Salud Cubano:** |
| **Países donde se ha distribuido el equipo médico:** |
| **Plazo de validez del equipo o dispositivo médico:** |
| **Vida útil del equipo o dispositivo médico:**  |
| **Propuesta de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente:** **Clase I Clase IIa Clase IIb Clase III**  |
| **Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el equipo o dispositivo médico:**  |
| **Solicitud presentada por:**  | **Cargo:**  | **Firma:**  |
| **El fabricante debe acompañar esta solicitud con los documentos declarados en la regulación: Requisitos para la prórroga y la modificación del Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos (ver Anexo )** | **Fecha:**  |
| **D** | **M** | **A** |

****

**ANEXO**

**Requerimientos Documentales**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | Solicitante | Supervisado**CECMED** |
|  | **Si** | **No** | NP | **Si** | **No** | **NP** |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1 | Inscripción de fabricante vigente |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Registro Sanitario del equipo o dispositivo médico en el país de origen o certificado de libre venta para los que no cuenten con el Registro Sanitario. |  |  |  |  |  |  |
| **3** | Certificado del sistema de gestión de la calidad de las instalaciones de producción, vigente. |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Cumplimiento de los señalamientos realizados en el proceso de evaluación de la conformidad para el Registro Sanitario.(si procede) |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Etiqueta del equipo/dispositivo con la cual ha circulado en el Sistema Nacional de salud (SNS) |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Si el equipo o dispositivo médico ha sufrido modificaciones durante el período de vigencia del Registro Sanitario, el fabricante deberá declarar dichas modificaciones, argumentar que no afectan la seguridad y efectividad del equipo o dispositivo médico y adjuntar los ensayos validados, relacionados con las mismas, en caso que procedan. |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Vigencia tecnológica a través de los siguientes documentos:- Declaración de la actualidad de las normas utilizadas para los ensayos y fabricación del producto, acompañada de los reportes de ensayos realizados para la comprobación de la calidad del producto final.-Criterios de expertos del SNS (Directores de hospitales e institutos, Jefes de servicios, Grupos nacionales de especialidades médicas, especialistas principales de electro medicina) sobre la actualidad de la tecnología utilizada y/o recopilación de evidencias a través de búsquedas de información científica sobre la vigencia tecnológica del equipo, o ambos |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 8 | Evidencias del comportamiento del equipo o dispositivo médico a partir del Registro Sanitario en el SNS y en los países a los que se exporte, a través de las siguientes variantes, según proceda:- Investigaciones realizadas a partir de eventos adversos o quejas (Obligatoria para todos los equipos y dispositivos médicos)- Evidencias del servicio post venta realizado, si procede. - Avales de uso clínico del equipo o dispositivo médico emitidos por: directores de hospitales e institutos, Jefes de servicios, Grupos nacionales de especialidades médicas. (obligatorio para equipos y dispositivos médicos cuyo primer Registro Sanitario sea en Cuba)- Informe técnico que contenga los aspectos recopilados a través del proceso de retroalimentación establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad del Fabricante o suministrador y las acciones tomadas (obligatorio para equipos y dispositivos médicos cuyo primer Registro Sanitario sea en Cuba)- Declaración de los equipos suministrados al SNS, reflejando la cantidad- Reporte de fallos, si procede. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 9 | Informe actualizado de gestión de los riesgos, excepto para los equipos y Dispositivos médicos de clase de riesgo I, a menos que:- Sean estériles- Sean equipos de medición- Se encuentren incluidos en el listado de equipos sensibles- Sean novedosos |  |  |  |  |  |  |