****

|  |  |
| --- | --- |
| **SOLICITUD DE MODIFICACION AL 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:  |
| Nombre del fabricante: | Inscripción No |
| Datos del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante:  | Inscripción No. |
| Nombre comercial: |
| No. de Registro Sanitario en Cuba:  |
| Marque el motivo por el cual solicita una modificación del Registro Sanitario:  Incorporar un equipo o dispositivo médico a una familia  Incorporar un equipo o dispositivo médico a un conjunto El equipo o dispositivo médico ha sufrido una modificación no significativa  |
| 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:  |
| Su equipo o dispositivo médico ha tenido evaluación de muestras, en el CECMED: Si No Cantidad --------------- |
| 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. | Fecha: (13) |
| D | M | A |
|  |  |  |

**ANEXO 5**

**Requerimientos Documentales**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | Solicitante | Supervisado**CECMED** |
|  | **Si** | **No** | NP | **Si** | **No** | **NP** |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  Modificación no significativa:  |  |  |  |  |  |  |
| * Descripción de la modificación
 |  |  |  |  |  |  |
| * Justificación de la modificación
 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Inclusión de un equipo o dispositivo médico a una familia, a un sistema o a un conjunto ya registrado: |  |  |  |  |  |  |
| * Informe donde se demuestre que las características técnicas del modelo a incluir son similares a los modelos ya registrados.
 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |