

 **ANEXO A**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **Requerimientos Documentales** **(Evidencias a presentar para Equipos o dispositivos médicos con registro en el país de origen)** | **Solicitante** | **Supervisado****CECMED** |
|  | **Si** | **No** | **NP** | **Si** | **No** | **NP** |
| 1 | Inscripción de fabricante vigente |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Planilla de Solicitud de Registro |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Declaración de conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad, establecidos según Resolución del Buro Regulador para la Protección de la Salud (BRPS) del Ministerio de Salud Pública de Cuba, No. 18/2008 “Requisitos esenciales para el registro de los equipos médicos.”  |  |  |  |  |  |  |
| Para los equipos electromédicos que requieran el empleo de software, esta declaración debe hacer referencia además al cumplimiento de la Resolución No. 20/2008 ”Requisitos aplicables al software médico.” |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Certificado de registro en el país de origen o certificación de exportación o libre venta. |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Certificado de Marcado CE del equipo o dispositivo médico (opcional, excepto para equipos europeos ó que se comercialicen en Europa). |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Certificado de aprobación de modelo del equipo o dispositivo médico (instrumento de medición), para:* + Termómetros clínicos de vidrio.
	+ Termómetros clínicos electrónicos.
	+ Esfigmomanómetros.
	+ Instrumentos de pesar: balanzas, básculas.
 |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Especificaciones técnico médicas (descripción, composición, uso clínico, datos relacionados con el diseño, así como cualquier otra característica relevante).  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Listado de accesorios y sus especificaciones técnicas.  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Verificar si los accesorios están explícitamente incluidos en el Certificado de Registro en el país de origen del equipo. |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Certificado de Registro en el país de origen de los accesorios (en caso de que estos no se encuentren incluidos en el Certificado de Registro en el país de origen del equipo). |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Declaración de las materias primas empleadas, para:* + Materiales dentales.
	+ Equipos o dispositivos médicos implantables no activos.
	+ Instrumentos reutilizables.
	+ Equipos o dispositivos médicos de un solo uso.
 |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Declaración de normas con las que cumple el equipo o dispositivo médico. |  |  |  |  |  |  |
| 13 | Informes/ Certificados de los ensayos efectuados, para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos en la norma específica declarada en el escaque (24). |  |  |  |  |  |  |
| 14 | Informe de la última validación del método de esterilización y/o el Certificado de la planta de esterilización (si el equipo, dispositivo médico o los accesorios son estériles). |  |  |  |  |  |  |
| 15 | Informe de estudio de estabilidad, que avale la vida útil declarada en el escaque (22) para los equipos o dispositivos médicos estériles. |  |  |  |  |  |  |
| 16 | Manual de usuario o instrucciones de uso, según corresponda.  |  |  |  |  |  |  |
| 17 | Manual de Servicio Técnico, para:* + Equipos o dispositivos médicos implantables activos.
	+ Equipos o dispositivos médicos de ventilación y anestesia.
	+ Equipos o dispositivos médicos electromédicos y mecánicos.
	+ Equipos o dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	+ Equipos o dispositivos médicos radiológicos para diagnóstico y terapia
 |  |  |  |  |  |  |
| 18 | Descripción o foto o muestra de la etiqueta (español y/o inglés) del envase primario.  |  |  |  |  |  |  |
| 19 | Descripción o foto del embalaje del equipo o dispositivo médico. |  |  |  |  |  |  |
| 20 | Descripción de la clave del lote. |  |  |  |  |  |  |
| 21 | Informe de gestión de riesgos, según la norma vigente (ISO 14971). |  |  |  |  |  |  |
| 22 | Informe de evaluación clínica, que demuestre la seguridad y eficacia del equipo o dispositivo médico, en la aplicación y especialidad médica, para la que se solicita el registro. (equipos o dispositivos médicos con clase de riesgo IIb y III).  |  |  |  |  |  |  |
| 23 | Información adicional (catálogos, fotos, etc). |  |  |  |  |  |  |
| 24 | Validación de muestras |  |  |  |  |  |  |