|  |
| --- |
| **CECMED**  **LISTA DE CHEQUEO PARA LA PRE-EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES** |

|  |  |
| --- | --- |
| **PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED** | |
| **No. de Trámite:** | **Fecha de entrada:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del producto/Sistema/Familia:** | **Nacional 🗌** | **Importado 🗌** |
| **Solicitante:** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **REQUISITOS** | | **SOLICITANTE** | | **SUPERVISIÓN CECMED** | |
| **SE MODIFICA** | |
| **Sí** | **No** | **Sí** | **No** |
| **3.** | **SOLICITANTE*(Obligatorio)*** | |  |  |  |  |
|  | Modelo D01 (edición vigente) | |  |  |  |  |
| Copia del expediente digital con la identificación correspondiente | |  |  |  |  |
| CLV o equivalente (sólo para importados, cuando la modificación consiste en la inclusión de un nuevo producto) | |  |  |  |  |
| **4.** | **EXPEDIENTE*(Obligatorio)*** | |  |  |  |  |
|  | Carpeta adecuada | |  |  |  |  |
| Portada y tabla de contenido | |  |  |  |  |
| Organización | |  |  |  |  |
| **6.** | **RESUMEN DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO** | |  |  |  |  |
| **7.** | **ESPECIFICACIONES** | |  |  |  |  |
|  | Especificación aprobada del producto | |  |  |  |  |
| Especificación aprobada de cada componente (B, C y D) | |  |  |  |  |
| Descripción del panel de muestras para el Control de Calidad (C y D) | |  |  |  |  |
| **8.** | **CONTROL DE LOTES** | |  |  |  |  |
|  | Informe o Certificado de análisis (CA) de un lote aprobado en los últimos 12 meses | |  |  |  |  |
| Informe o CA del Organismo Notificado ó Autoridad Reguladora, aprobado en los últimos 12 meses (D) | |  |  |  |  |
| **9.** | **ESTABILIDAD** | |  |  |  |  |
|  | Declaración del periodo de validez del producto intacto y en uso | |  |  |  |  |
| Informe final del Estudio de Estabilidad (EE) del producto intacto (C y D) | |  |  |  |  |
| Informe final del EE del producto en uso (C y D) | |  |  |  |  |
| Informe final del EE en condiciones de transportación (C y D) | |  |  |  |  |
| **10.** | **EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO** | |  |  |  |  |
|  | Informe aprobado de la Evaluación del Desempeño (ED) analítico  ***Nota:*** *Artículo publicado como alternativa* | |  |  |  |  |
| Informe aprobado de la ED clínico ( B, C y D)  ***Nota:*** *Artículo publicado como alternativa* | |  |  |  |  |
| Evaluación en el Laboratorio Nacional designado por CECMED (D) | |  |  |  |  |
| **No.** | **REQUISITOS** | **SOLICITANTE** | | | **SUPERVISIÓN CECMED** | |
| **SE MODIFICA** | | |
| **Sí** | | **No** | **Sí** | **No** |
| **11.** | **ROTULADO** |  | |  |  |  |
|  | Copia aprobada del Rotulado del envase externo del producto |  | |  |  |  |
| Copia aprobada del Rotulado del envase primario de cada componente |  | |  |  |  |
| Copia aprobada de las Instrucciones para el uso |  | |  |  |  |
| Manual de usuario (para los diagnosticadores asociados a equipos) con la aprobación correspondiente |  | |  |  |  |
| **12.** | **MUESTRA** |  | |  |  |  |
|  | Fotos legibles donde se visualice todo el producto y sus componentes |  | |  |  |  |
| Muestras originales (a solicitud del CECMED) |  | |  |  |  |
| **13.** | **PROCESO PRODUCTIVO (D)** |  | |  |  |  |
|  | Diagrama del Flujo productivo u otra alternativa |  | |  |  |  |
| Descripción de los sitios de fabricación |  | |  |  |  |
| *Observaciones:* | | | | | | |
| ***Nota 1:*** *Los incisos en que se indican las letras B, C ó D, sólo aplican para la clase de riesgo señalada.*  ***Nota 2:*** *Para los apartados que no son obligatorios, sólo se incluirá la información de aquellos aspectos que se modifican.*  **Nota 3:** La inclusión de un nuevo producto en una familia o en un sistema de diagnosticadores constituye legalmente una modificación de la AC, pero el solicitante presentará la información requerida para una nueva inscripción. | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **DECLARACIÓN:** *El Titular del producto declara que la información indicada es auténtica y para dar fe de ello firma la presente.* | |
| Nombre | Firma y cuño |
| Cargo |
| Fecha |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CECMED** | **Evaluado por :** | **Fecha:** |
| **Dictamen: 🗌Aprobado 🗌Rechazado** | **Firma:** |