



**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**  
**MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**CECMED**

**YAQUELIN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

**INSTRUCCIÓN No.    / 2020**

**FUNDAMENTOS**

La Resolución No. 165 de fecha 14 de abril de 2014, del Ministro de Salud Pública, dispone la misión y las funciones del "CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS" (CECMED), en la protección de la salud pública, a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional.

Por Resolución No.42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

La Circular No. 2 de fecha 23 de marzo del año 2020 del CECMED, dispone las medidas para mitigar las consecuencias que puede causar la pandemia del nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2), en cuanto al impacto en la cadena de suministro, escasez de productos médicos o interrupciones en su investigación y desarrollo, declarando en su apartado No. 3 lo siguiente:

- Dar máxima prioridad a la evaluación de cualquier tecnología sanitaria que se pretenda proponer o introducir para prevenir o tratar la COVID-19.

La Resolución No.54 de fecha 29 de mayo del año 2020 del CECMED, establece la Autorización de Uso de Emergencia, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencias declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional Salud.

Los fabricantes o suministradores de ventiladores conforme con lo dispuesto en las normativas de referencia y las Regulaciones ER-16 "Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos", E88-18 "Requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos" y ER 15:2012 "Autorización de uso a un equipo médico para propósitos especiales en su caso D", cumplirán con los requisitos para el desarrollo y la producción de ventiladores emergentes en las diferentes etapas, por lo que contemplaran lo que a continuación se dispone:

**INSTRUYO:**

## PRIMERA ETAPA

El fabricante o suministrador deberá tramitar a través de manuscrito conducido a la dirección del CECMED, la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano y Tecnologías Sanitaria para realizar unas pruebas de uso con tres prototipos. Para ello debe presentar los siguientes documentos y evidencias:

### 1. Acta de los resultados de los ensayos de seguridad y paramétricos realizados

Estos ensayos se realizarán sobre la base de un protocolo que debe ser entregado previamente al CECMED, el cual si lo considera necesario, puede participar como observador en las pruebas a realizar.

Las normas básicas que se deben tener en cuenta para la realización de estos ensayos son:

- ISO 80601-2-84:2018 Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment.
  - ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
  - ISO 19223:2019 Lung ventilators and related equipment. Vocabulary and semantics.
  - IEC 60601-1(ed. consolidada) 2012 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. Acta de los resultados del “Estudio preclínico con animales”: Se recomienda realizar el estudio en cerdos para la evaluación de seguridad y desempeño del prototipo, realizando las pruebas durante un tiempo mínimo cuatro (4) horas continuas de funcionamiento.
  3. Proyecto de manual o procedimiento para la operación y mantenimiento del equipo.
  4. Protocolo de las pruebas de uso. Debe tomarse como guía el Anexo II de la Regulación ER-16 “Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos”.
  5. Carta de aceptación de la institución de salud donde se realizarán las pruebas.
  6. Especificaciones provisionales del producto. En este documento declarará los siguientes parámetros y características del ventilador:
    - a. Volumen tidal, mL
    - b. PEEP, cm H<sub>2</sub>O
    - c. FiO<sub>2</sub>, %
    - d. Relación I:E
    - e. PIP (Presión inspiratoria pico)
    - f. Modos de ventilación
    - g. Alarmas
    - h. Frecuencia respiratoria, resp/min
    - i. Flujo, L/min
    - j. Válvula de alivio de la presión
    - k. Sensor de presión
    - l. Sensor de volumen
    - m. Sensor de flujo
    - n. Tiempo máximo de funcionamiento continuo
    - o. Filtro de Inspiración
    - p. Filtro de Expiración
    - q. Accesorios

7. Uso pretendido que declara el fabricante. (Situaciones en que el ventilador de emergencia podría utilizarse de manera segura).

Una vez que el CECMED emita la Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano y Tecnologías Sanitaria, el fabricante podrá comenzar las pruebas de uso con tres prototipos de ventiladores. Estas pruebas de uso serán supervisadas por el CECMED.

En paralelo con el proceso descrito anteriormente, para etapas posteriores del desarrollo y la producción, el fabricante debe solicitar una inscripción de fabricantes, cumpliendo lo establecido en la regulación E88-18 " Requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos ", cuyo alcance incluya lo ventiladores. El CECMED realizará las visitas técnicas que sean procedentes a los sitios de producción para comprobar la preparación de la producción de los ventiladores y emitirá las indicaciones que procedan.

## SEGUNDA ETAPA

La producción e introducción en el Sistema Nacional de Salud de los ventiladores emergentes se registrará por lo que establece Regulación ER 15:2012 "Autorización de uso a un equipo médico para propósitos especiales en su caso D".

El fabricante debe hacer una solicitud de Autorización de uso presentando la planilla anexa a la citada Regulación, acompañada de los siguientes documentos y evidencias:

1. Copia del Certificado de Inscripción de Fabricante que abarque los ventiladores.
2. Cumplimiento de las indicaciones de las vistas técnicas realizadas por el CECMED.
3. Copia de la Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano y Tecnologías Sanitaria emitida por el CECMED.
4. Informe de resultados de las pruebas de uso.
5. Informe de Gestión de Riesgos realizado de acuerdo a la ISO 14971.
6. Manual definitivo para la operación y mantenimiento del equipo.
7. Etiquetado del ventilador.
8. Ensayos que se proponen realizar para la liberación de cada ventilador.
9. Especificaciones del producto. En este documento declarará los siguientes parámetros y características del ventilador:
  - a. Volumen tidal, mL
  - b. PEEP, cm H<sub>2</sub>O
  - c. FiO<sub>2</sub>, %
  - d. Relación I:E
  - e. PIP (Presión inspiratoria pico)
  - f. Modos de ventilación
  - g. Alarmas
  - h. Frecuencia respiratoria, resp/min
  - i. Flujo, L/min
  - j. Válvula de alivio de la presión
  - k. Sensor de presión
  - l. Sensor de volumen
  - m. Sensor de flujo

- n. Tiempo máximo de funcionamiento continuo
- o. Tiempo de vida útil
- p. P filtro de inspiración
- q. Q filtro de expiración
- r. R accesorios

10. Declaración del uso pretendido del equipo (Situaciones en que el ventilador de emergencia podría utilizarse de manera segura).

11. Declaración de postventa.

Una vez evaluados los documentos presentados, el CECMED emitirá la autorización de uso correspondiente de manera expedita.

La producción de los ventiladores emergentes y su comportamiento en el Sistema Nacional de Salud, serán observadas por el CECMED durante todo el proceso.

La presente Instrucción es de carácter vinculante y transitoria para todos los fabricantes o suministradores y estará vigente a partir de la fecha de su refrendo.

**COMUNÍQUESE** a Medicuba SA, Director Nacional de Medicamentos y Tecnología MINSAP, Biocubafarma, Grupo de la Electrónica, CNEURO, ICEM y Comisión de Equipos Médicos, así como a cuantas personas jurídicas corresponda conocer de la presente.

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 1 días del mes de Julio del año 2020.  
"Año 62 de la Revolución".

  
M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdes  
Subdirectora

