

El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de la disposición reguladora (DR) E 88-18 *Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos*, aprobada mediante la Resolución No. 73 del 18 de abril de 2018, disponible en:

<http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf> y que entrará en vigor a los 30 días a partir de la fecha de su firma.

La misma tiene como propósito actualizar los requisitos para que los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos se inscriban especificando la vigencia de la inscripción. Deroga la Regulación ER-2b *Inscripción de Fabricantes de Equipos Médicos*, aprobada por la Directora del CCEEM en fecha 24 de abril del año 2000.

Se clasifica por su objetivo como una Disposición Específica, por su jerarquía legal como una Resolución y por su novedad, de Actualización. Está dirigida a la función de Inscripción de Fabricantes y según el tipo de producto corresponde a Equipos y Dispositivos Médicos. Su texto completo se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras Aprobadas y también fue publicado en el Ámbito Regulator No. 00-316 del 24 de abril de 2018, al que se tiene acceso en esta misma página web, siguiendo la ruta:

http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no_00-316.pdf

Las preguntas o inquietudes sobre la misma pueden ser dirigidas a:

Sección de Política y Asuntos Reguladores

CECMED

Teléfono: (53) 7 2164 - 144

E-mail: ambitor@cecmed.cu