

El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de la actualización de la disposición reguladora (DR) titulada: “Lista Regulatoria de Normas” (Lista de normas reconocidas por el CECMED, para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos), disponible en:

(http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/lista_regulatoria_de_normas_2016_-_version_final_28_dic.pdf), aprobada mediante Resolución CECMED No. 178 /2016 del 29 de diciembre de 2016, disponible en: (http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_.178._list._reg.pdf) y que entrará en vigor a partir de esa fecha. Deroga la Resolución CECMED No. 161 de fecha 3 de noviembre del año 2015.

La lista regulatoria de normas es un instrumento útil para la autoridad reguladora, y una guía de trabajo para los fabricantes, y demás figuras del entorno regulador, en ella se recogen aquellas normas (o partes de ellas) que la autoridad reguladora reconoce para que los fabricantes evidencien el cumplimiento con los requisitos esenciales de su equipo médico. En esta edición se introducen los cambios respecto a la lista anterior.

Es una DR de Actualización que tiene alcance para el Registro (Autorización de Comercialización) y se clasifica como Disposición General.

Su texto completo se encuentra disponible en Disposiciones reguladoras aprobadas y también fue publicado en el Ámbito Regulator No. 00 280 del 30 de diciembre de 2016, al que se tiene acceso en esta misma página web, siguiendo la ruta:

(http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no._00-280.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