

El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de la actualización de la disposición reguladora (DR) titulada: “Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores”,

http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_bpf_0.pdf), aprobada mediante la Resolución No. 166/2017 del 04 de diciembre de 2017, disponible en:

(http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_166.regul_bpfdiagnosticadores.pdf) y que entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

La versión actual de la Regulación ha sido alineada en los aspectos esenciales con la norma internacional ISO 13485:2016 en su adopción idéntica en español “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”. La misma deroga la Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004.

Se clasifica como una Disposición General y está dirigida a la función de Inspecciones de Buenas Prácticas de Diagnosticadores.

Su texto completo se encuentra disponible en Disposiciones reguladoras aprobadas y también fue publicado en el Ámbito Regulador No. 00-304 del 05 de diciembre de 2017, al que se tiene acceso en esta misma página web, siguiendo la ruta:

(http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no_00-304.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