

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 16/12/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-425

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 236/2021: Aprueba y pone en vigor la Regulación S 38-21 <i>Requisitos Particulares para la Solicitud de Registro de Desinfectantes para Equipos, Dispositivos Médicos y Ambientes Hospitalarios</i> en su Edición 3	1
REGULACIÓN S 38-21 REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE DESINFECTANTES PARA EQUIPOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y AMBIENTES HOSPITALARIOS Edición 3..2	
1. Generalidades.....	2
2. Términos y definiciones.....	2
3. Información general.....	3
4. Solicitud de trámites.....	3
4.1. Solicitud de Registro.....	3
4.2. Requisitos particulares para el registro de los desinfectantes y equipos para la desinfección	3
4.2.1. Especificaciones técnico médicas.....	3
4.2.2. Informe del estudio de estabilidad.....	4
4.2.3. Informe de efectividad y seguridad	4
4.3. Evaluación de muestras.....	5
5. Control de Cambios.....	5
6. Bibliografía	5

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 236/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígame; Buro Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos

Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 78 de fecha 18 de agosto del año 2006 dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 38-2006 *Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación, y Modificación en el Registro de Desinfectantes Técnicos para Uso Hospitalario*.

POR CUANTO: Por Resolución No. 49 de fecha 29 de abril del año 2016 dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, se aprobó y puso en vigor la Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, la cual estableció los requisitos generales para la evaluación estatal de equipos médicos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la experiencia acumulada por el CECMED en el Registro de Desinfectantes Técnicos para Uso Hospitalario, así como las nuevas tendencias nacionales e internacionales que consideran a dichos desinfectantes como dispositivos médicos, mediante un novedoso enfoque de gestión de riesgos y descripción del estado del arte en el campo de su aplicación, se hace necesario actualizar los requisitos establecidos para su inscripción en el correspondiente Registro, para su prórroga y modificación.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación S 38-21 *Requisitos Particulares para la Solicitud de Registro de Desinfectantes para Equipos, Dispositivos Médicos y Ambientes Hospitalarios* en su Edición 3, complementaria de la Resolución

No. 49 y Regulación E 86-16 antes mencionadas; la cual se adjunta como Anexo Único de la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 78 de fecha 18 de agosto del año 2006 dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 30 días posteriores a la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

DESE CUENTA a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación del MINSAP.

COMUNÍQUESE, a todos los fabricantes, distribuidores, importadores y suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos e Instituciones de Salud vinculados con los desinfectantes, así como a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

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

DADA en La Habana, a los 8 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

REGULACIÓN S 38-21 REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE DESINFECTANTES PARA EQUIPOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y AMBIENTES HOSPITALARIOS **Edición 3**

1. Generalidades

Los desinfectantes para uso hospitalario son agentes químicos que destruyen o inhiben el crecimiento de microorganismos patógenos tales como bacterias, hongos, virus y protozoos, que se encuentren en objetos inertes, impidiendo el crecimiento en la fase vegetativa.

Los productos desinfectantes poseen un impacto directo en la salud, de ahí la importancia de que el Ministro de Salud, mediante la Resolución del MINSAP No. 177 del 19 de noviembre de 1996, haya creado el *Registro y control de la calidad de los productos desinfectantes técnicos para uso hospitalario*, tanto de producción nacional como importados y designado al CECMED para otorgar este registro, realizar las inspecciones y otorgar las licencias correspondientes.

Desde 1997 estos productos fueron evaluados aplicándose los requisitos provisionales establecidos en el documento *Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Desinfectantes Técnicos para Uso Hospitalario*. El 18 de agosto de 2006 se emitió la Resolución No. 78-2006, en

la cual se aprobó y puso en vigor la Resolución No. 38-2006 con igual nombre.

No obstante, lo anterior, en el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, puesto en vigor por la Resolución Ministerial No. 184 del 2008, artículo 4.1, los desinfectantes para equipos, dispositivos médicos y para ambientes hospitalarios se reconocieron como dispositivos médicos. A pesar de su reconocimiento como tal, la opción indicada e implementada fue la de evaluarlos y aprobarlos por el CECMED y no por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en lo adelante CCEEM, siguiendo la regulación vigente al efecto. El CCEEM no desarrolló regulaciones específicas, aunque se evaluaron como dispositivos médicos sistemas de desinfección (equipos que tenían como componentes desinfectantes).

Mediante la Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011 se autorizó la fusión del CCEEM y el CECMED y tales distinciones entre las instituciones perdieron relevancia. En el año 2018, previa revisión de las prácticas internacionales y en consenso con las áreas técnicas del CECMED; se acordó, para un mejor control regulatorio, que los desinfectantes para equipos, dispositivos médicos y ambientes clínicos y quirúrgicos, se comenzarían a evaluar como dispositivos médicos. Estos se deberán registrar ante el CECMED como tales; rigiéndose por las regulaciones de dispositivos médicos vigentes.

Este documento es una regulación complementaria de la Resolución E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, con el objetivo de establecer los requisitos particulares para el registro, en lo adelante registro, de los desinfectantes y equipos para la desinfección de equipos y dispositivos médicos y ambientes hospitalarios.

Estos requisitos aplican para los siguientes productos:

- desinfectantes y detergentes enzimáticos empleados en instrumental, equipos y dispositivos médicos, mobiliarios y locales e instalaciones hospitalarias;
- equipos para la desinfección de instrumental, equipos y dispositivos médicos, mobiliario y locales e instalaciones hospitalarias, en lo adelante equipos para la desinfección. Ejemplo: lavadoras para desinfección, lámparas Ultravioleta tipo C, máquinas de ozono para desinfección.

Este documento excluye los siguientes productos:

- desinfectantes utilizados en las industrias y centros de producción;
- desinfectantes que están indicados para su uso en el cuerpo (antisépticos);
- los agentes esterilizantes que se usan con sistemas de esterilización, como el óxido de etileno.

Esta disposición es aplicable a los fabricantes y suministradores de desinfectantes que se emplean en Cuba, tanto de producción nacional como de importación.

2. Términos y definiciones

- 2.1. Antiséptico:** Agente químico utilizado en la destrucción o inhibición de microorganismos en tejidos vivos, pudiendo limitar o prevenir la sepsis.

- 2.2. Desinfección:** La destrucción o inhibición de microorganismos patógenos y de otro tipo por agentes físicos o medios químicos. La desinfección es un proceso menos letal que la esterilización, ya que destruye la mayoría de microorganismos patógenos reconocidos, pero no necesariamente todas las formas microbianas, como por ejemplo las esporas bacterianas. Los procesos de desinfección no garantizan el margen de seguridad asociado con los procesos esterilización.
- 2.3. Desinfectante:** Un agente que destruye o inhibe los microorganismos patógenos y de otro tipo, mediante químicos o medios físicos. Un desinfectante destruye los microorganismos patógenos más reconocidos, como las bacterias, hongos, virus; pero no necesariamente todas las formas microbianas, por ejemplo, las esporas bacterianas.
- 2.4. Detergente enzimático:** Es un limpiador concentrado de enzimas, tales como proteasas, lipasas y amilasas, diseñado para rociar los equipos y dispositivos médicos sucios antes del proceso de limpieza.
- 2.5. Equipo médico invasivo:** Equipo y dispositivo médico que, en su totalidad o en parte, penetra en el organismo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.
- 2.6. Esterilizante:** Agente que destruye todas las formas viables de vida microbiana, incluyendo las esporas bacterianas.
- 2.7. Estudio de estabilidad:** Serie de ensayos que permiten obtener información para establecer el periodo de validez de un desinfectante en su envase original y en las condiciones de almacenamiento especificadas.
- 2.8. Nombre genérico:** Denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (DCI) o en las farmacopeas oficialmente u otras normativas reconocidas en el país.
- 2.9. Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.
- 2.10. Registro de Desinfectante:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los desinfectantes, tanto de producción nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante. Regulación No. 38–2006.

3. Información general

El CECMED considera los desinfectantes como productos de alta complejidad y adopta la siguiente regla de clasificación de riesgo:

Todos los productos y equipos que se destinen específicamente a la desinfección de equipos y dispositivos médicos se incluirán en la clase de riesgo IIa. Ejemplos:

- Desinfectantes de equipos y dispositivos médicos no invasivos: destinados a la desinfección de superficies en

incubadoras, camillas, monitores, ambientes clínicos y quirúrgicos. Se clasifican como clase de riesgo IIa.

Los productos que estén destinados específicamente a la desinfección de equipos y dispositivos médicos invasivos se incluirán en la clase de riesgo IIb, por ejemplos los desinfectantes de equipos y dispositivos médicos invasivos tales como los destinados a endoscopios, instrumental quirúrgico y dializadores.

4. Solicitud de trámites

Las solicitudes de registro se realizarán teniendo en cuenta los requisitos generales que se establecen en la Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, aprobada y puesta en vigor por la Resolución CECMED No. 49/2016, de fecha 29 de abril de 2016.

Las solicitudes de prórroga y modificación se efectuarán teniendo en cuenta los requisitos que se establecen en la Regulación E 84-16 *Requisitos para la Prórroga y la Modificación de Registro de Equipos y Dispositivos Médicos*, aprobada y puesta en vigor por la Resolución CECMED No. 48/2016 del 27 de abril de 2016.

4.1. Solicitud de Registro

- Los equipos para la desinfección que estén diseñados para ser utilizados junto a un desinfectante específico, se registrará ante el CECMED como un sistema.
- Los desinfectantes cuya sustancia activa no se encuentra aprobada en el país o se encuentra aprobada, pero presenta una nueva concentración, acción, campo de aplicación, asociación de sustancias activas aprobadas, forma o estado físico, serán considerados equipos novedosos.
- Los equipos para la desinfección son considerados equipos electromédicos y se registrarán por las regulaciones que aplican para estos.

4.2. Requisitos particulares para el registro de los desinfectantes y equipos para la desinfección

4.2.1. Especificaciones técnico médicas.

Las especificaciones técnico médicas deben incluir:

- a) Nombre genérico de la(s) sustancia(s) activa(s).
- b) Nombre químico de la(s) sustancia(s) activa(s).
- c) Composición: Reflejar la composición cualitativa y cuantitativa del producto, en porcentaje (peso o volumen) y especificando la función de cada sustancia en la formulación y la referencia de calidad de cada componente.
- d) Concentración: Detallar la concentración de cada ingrediente en la formulación final del producto [límite superior (cantidad máxima) y límite inferior (cantidad mínima)].
- e) Incompatibilidades: Incluir todos los materiales, dispositivos y otros agentes, como agentes de limpieza o sustancias que no son compatibles con el producto.
- f) Forma o estado físico en que se presenta el producto.

- g) Acción microbiana del producto, según la clasificación dada (antibacterianos, antifúngicos, virucidas, esporicidas, esterilizantes): Describir brevemente lo que se sabe sobre el modo de acción antimicrobiano del producto final.
- h) Modo de preparación y empleo: Detallar la preparación y el uso del producto, incluido el tipo de diluyente aceptable, el método de activación o dilución, el tiempo óptimo de aplicación y el (los) recipiente (s) aceptable(s) para (re)uso del desinfectante, por ejemplo, acero inoxidable, plásticos, baño de calor.
- i) Frecuencia de uso propuesta.
- j) Precauciones de manipulación y uso: Identificar cualquier equipo de protección personal que se deba usar y cualquier otra precaución que el usuario deba tomar para utilizar el producto de forma segura.
- k) Advertencias: Describir cualquier reacción adversa grave y posibles peligros de seguridad o limitaciones de uso impuesto por el producto. Incluya los pasos que deben tomarse en caso de contacto con el germicida o la presentación de un peligro.
- l) Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencia y antídotos.
- m) Medidas de Protección:
 - técnicas para el control de exposición y protección individual
 - para pacientes y equipos
 - contra incendios y explosiones
 - ante vertido accidental.

4.2.2. Informe del estudio de estabilidad.

El estudio debe aportar los datos de estabilidad obtenidos bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado y durante el uso del producto para respaldar las siguientes afirmaciones:

- la fecha de caducidad (vida útil) del producto sin abrir
- el período de uso del producto abierto y/o activado.

Los estudios deben abordar la estabilidad y la dinámica de la formulación en tiempo real durante el almacenamiento, en las condiciones especificadas en el etiquetado, y durante el uso del producto a partir de un análisis químico, considerando cualquier cambio químico/físico esperado o conocido. Igualmente debe abordar el efecto de todos los posibles factores fisicoquímicos neutralizantes o interferentes, tales como fluctuaciones de temperatura, humedad y luz, sobre la estabilidad del producto y la forma en que se controlan estos factores, según corresponda.

En los productos que requieren de preparación para su uso, deben presentarse estudios de estabilidad con la propuesta de condiciones de almacenamiento y el tiempo de conservación

una vez preparados para su empleo. Si se utiliza más de un vehículo para su preparación se deben presentar los datos de los estudios de estabilidad realizados para cada uno de ellos.

Si el producto es envasado en dos a más sistemas de envase/cierre, se presentarán los estudios de estabilidad para cada uno de ellos.

El informe debe proporcionar la siguiente información detallada sobre el plan de muestreo, protocolos, métodos de verificación y métodos de análisis:

- a) referencias a cualquier norma, directriz o reglamento utilizado como base para las pruebas en el estudio de estabilidad;
- b) composición inicial, intermedia y final y las propiedades físicas del producto;
- c) condiciones de almacenamiento (temperatura, luz y humedad relativa);
- d) número de identificación y la fecha de fabricación de cada lote;
- e) tamaño de cada lote;
- f) número de muestras seleccionadas por lote y el método utilizado para seleccionarlas;
- g) puntos de tiempo para el análisis;
- h) fechas de muestreo y análisis;
- i) duración del estudio;
- j) cálculos y análisis estadístico.

4.2.3. Informe de efectividad y seguridad.

Los desinfectantes o equipos para la desinfección que no tengan un registro previo en su país de origen o en otro país que posea un Programa Regulatorio para equipos médicos basado en el cumplimiento de los mismos requisitos esenciales que el programa cubano, debe presentar un Informe de efectividad y seguridad que tome en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Datos de efectividad

Esta documentación deberá presentarse para demostrar la actividad antibacteriana, antifúngica, virucida, esporicida del desinfectante en las condiciones de uso establecidas.

Todas las pruebas de efectividad deben realizarse para respaldar las recomendaciones que se brindan en el etiquetado y las instrucciones de uso por ejemplo la actividad antibacteriana, tiempo de contacto, carga orgánica. El CECMED recomienda:

- Pruebas de potencia: se realizan para demostrar el potencial del producto a ser utilizado como desinfectante, mediante el establecimiento de un amplio espectro de actividad antimicrobiana del producto.
- Pruebas de uso simulado (pruebas de instrumentos inoculados): se realizan para verificar efectividad de un producto cuando se usa de acuerdo con las condiciones de uso recomendadas en la etiqueta.

Igualmente ayudan a determinar la capacidad de penetración del desinfectante y otros factores que previenen o limitan el contacto y la eficacia del germicida, es decir, las pruebas ayudan a identificar las condiciones en las que el germicida fallará.

- Pruebas en uso (pruebas de instrumentos utilizados clínicamente): se realizan para confirmar resultados de pruebas de uso simulado y para estimar los resultados reales de efectividad durante uso clínico, dado que factores imprevistos pueden afectar la efectividad de un producto.

b) Datos de seguridad:

Información para respaldar la seguridad de los productos destinados a ser utilizados como desinfectantes:

- Evaluación de toxicidad: Proporcione un perfil de toxicidad de la formulación del producto final y el (los) ingrediente(s) activo(s) y tenga en cuenta las posibles reacciones adversas después de la exposición al producto.
- Peligros físicos y químicos.
- Efectos sobre el medio ambiente.
- Pruebas de compatibilidad de dispositivos: Los germicidas químicos líquidos utilizados para reprocesar los dispositivos pueden dañarlos o provocar deterioro de los materiales y, por tanto, afectar negativamente a la seguridad y eficacia del dispositivo reprocesado. Por estas razones, se deben incluir datos que confirmen la compatibilidad del desinfectante con dispositivos médicos y componentes de materiales que están indicados en el etiquetado como compatibles.

En el informe de seguridad y eficacia se deberá presentar la descripción del método de ensayo para evaluar la efectividad en las condiciones de uso propuestas, considerando la influencia del tamaño del inóculo, medios de cultivo empleados, neutralizantes, temperatura, pH del medio, tiempo de incubación, método de recobrado del producto, tiempo de contacto o exposición, condiciones de la superficie en que se aplicará el producto y otros aspectos. Deben documentarse las cepas de referencia utilizadas para el ensayo de actividad antimicrobiana y la calidad de las mismas.

4.3. Evaluación de muestras

Se establece la evaluación analítica de muestras para los desinfectantes o equipos para la desinfección. Esta evaluación podrá ser funcional o analítica, es imprescindible para el registro y debe ser presentada junto a la documentación requerida para el mismo. Solo se eximirán de este análisis aquellos desinfectantes o equipos, que hayan sido evaluados con anterioridad por el Centro designado para esta evaluación en el país y que posean un aval reciente de este centro. Ver Tabla 1.

Tabla 1. Número de muestras para evaluación analítica a presentar con las solicitudes de trámites de registro

Tipo de muestra	No. de unidades a entregar
Líquidos	2 (no menos de 1 L por cada unidad)
Polvos y granulados	2 (no menos de 100 g por cada unidad)

5. Control de Cambios

- Se realizaron cambios para ajustar el formato de la regulación a lo establecido en el PNO 07.003 tercera edición, lo que incluye el cambio en el nombre del acápite Definiciones a Términos y Definiciones y la incorporación de un Control de Cambios.
- Se modificó el nombre de la Regulación.
- Se amplió la redacción del acápite Generalidades y el alcance de la regulación incorporándose los equipos para desinfección.
- En el acápite Términos y Definiciones se eliminaron 17 definiciones, debido a que aparecen en la regulación principal o no se emplean en este documento y se incluyeron las definiciones de Desinfección, Detergente enzimático, Equipo médico invasivo y Esterilizante.
- Se incorporó la clasificación según la clase de riesgo en el acápite información general.
- Se modificó la redacción en el acápite Solicitud de trámites, con respecto a la documentación legal; se eliminó la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, Certificado de registro de marca en Cuba y Certificado de registro de la patente en Cuba.
- Se eliminó el acápite cuotas y los anexos porque esta información general aparece en la regulación que se complementa.

6. Bibliografía

- 6.1. ANSI/AAMI ST58:2013. Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities. American National Standard. 2013.
- 6.2. Asia Pacific Society of Infection Control. Guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities [Internet]. [s.l.]: APSIC; 2017 [citado 22 abril 2020]. 119 p. Disponible en: <http://apsic-apac.org/wp-content/uploads/2017/01/APSIC-Sterilization-guidelines-2017.pdf>.
- 6.3. Centers for Disease Control and Prevention (US). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities [Internet]. EUA: CDC; 2008 [citado 22 abril 2020]. 163 p. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>.
- 6.4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 86-16 [Internet]. La Habana: CECMED; 2016 [citado 22 junio 2020]. 32 p. Disponible en:

- http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-16.pdf.
- 6.5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterios de expertos. Regulación E 80-15 [Internet]. La Habana: CECMED; 2015 [citado 22 junio 2020]. 14 p. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_162.requis.eval_e.medic_1.pdf.
- 6.6. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para la prórroga y la modificación de registro de equipos y dispositivos médicos. Regulación E 84-16 [Internet]. La Habana: CECMED; 2016 [citado 22 junio 2020]. 18 p. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion.e84-16.pdf>.
- 6.7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para las solicitudes de inscripción, renovación y modificación en el registro de desinfectantes técnicos para uso hospitalario. Regulación 38-06 [Internet]. La Habana: CECMED; 2006. [citado 22 junio 2020]. 32 p. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_38-06.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D11.
- 6.8. Food and Drug Administration (US). Content and Format of Premarket Notification [510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants. Guidance for Industry and FDA Reviewers. EUA: CDRH; 2000. 59 p.
- 6.9. Food and Drug Administration (US). Content and Format of Premarket Notification [510(k)]. Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants. Guidance for Industry and FDA EUA: FDA; Enero 2020.
- 6.10. Health Canada. Safety and Effectiveness Requirements for High-Level Disinfectants and Sterilants for use on Reusable Semi-Critical and Critical Medical Devices. Guidance Document. Canada: Health Canada; 2018. 37 p.
- 6.11. Ministerio de Salud Pública (CU). Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 18 agosto 2020]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 6.12. Young M. Using chemical sterilants and high-level disinfectants in health care facilities. OR Manager. 2013; 29(12):1-4.
- 6.13. Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, González del Río D, Alcolea González E, Fonseca Alonso J, Palomo Peña J, et. al. Actualización de la evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos en Cuba. La Habana: OPS; 2017. 107 p.

Lic. Humberto Ugarte Peñate
Dr. C. Celeste Sánchez González
M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Arismery Rizo Fernández
Lic. Yadira Armas Camejo