

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 16/07/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-488

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publican las siguientes decisiones reguladoras:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 57/2024:</b> Reestructura membresía del Consejo de Dirección del CECMED .....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 58/2024:</b> Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Monitor Ambulatorio de Presión Arterial, A5101.....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 59/2024:</b> Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Monitor de Paciente, A5410 .....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 60/2024:</b> Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Sistema de ECG de Larga Duración de Tres Derivaciones, S5102.....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 61/2024:</b> Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Kit de Atención Primaria de Salud, S7801.....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 64/2024:</b> Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Detector de Latido Fetal, A7403 .....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 65/2024:</b> Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Estetoscopio Doble de Acero Inoxidable para Adultos, A7502 .....	6
<b>RESOLUCIÓN No. 66/2024:</b> Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Equipo de Automedición de la Presión Arterial, A71017	

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. 57/2024

**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.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 127 de fecha 30 de julio del año 2015, emitida por el CECMED, actualizó el *Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED*, el cual dispone en su Capítulo II, la constitución del Consejo de Dirección, definiendo en su Artículo 5 la cifra de los miembros designados por el Director del Centro, los cuales serán nombrados en disposición jurídica aparte.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo estipulado en el POR CUANTO precedente, mediante la Resolución No. 72 de fecha 7 de septiembre del año 2023, emitida por la que RESUELVE, se actualizó la membresía del Consejo de Dirección del CECMED, la que, por motivos de cambio de nombramiento en la estructura del Centro, resulta procedente actualizar.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades 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 MINSAP,

## RESUELVO

**PRIMERO:** Reestructurar la membresía del Consejo de Dirección del CECMED, el cual queda integrado por los siguientes compañeros,

1	M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva	PRESIDENTE
2	Dra. C. Ismary Alfonso Orta	Miembro por derecho propio
3	Lic. Iván Castellanos Naranjo	Miembro por derecho propio
4	M. Sc. Gretel Frías Ferreiro	Miembro
5	Dr. Mario César Muñís Ferrer	Miembro

6	M. Sc. Liana Figueras Ferradas	Miembro
7	Dra. Miriam Socorro Trujillo	Miembro
8	Lic. Rosa Elvira Fuentes Marrero	Miembro
9	Lic. Yadira Armas Camejo	Miembro
10	Lic. Mylene Cruz Fonte	Miembro
11	M. Sc. Caridad Hernández Viera	Miembro

**SEGUNDO:** Se designa a la M. Sc. Lisette Pérez Ojeda como Secretaria del Consejo de Dirección y a la Lic. Rosa Elvira Fuentes Marrero como suplente, para casos de ausencia temporal de la misma.

**TERCERO:** Todos los miembros aquí designados para el cumplimiento de sus funciones, deben registrarse por el *Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED*, establecido en la Resolución No. 127 de fecha 30 de julio del año 2015

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 72 de fecha 7 de septiembre del año 2023, así como cualquiera otra disposición legal de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

**NOTIFÍQUESE** a la Secretaria de actas del Consejo de Dirección.

**COMUNÍQUESE** a los miembros del Consejo de Dirección del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 20 días del mes de junio del año 2024.  
“Año 66 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

**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. 58/2024**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en el mes de agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Monitor Ambulatorio de Presión Arterial, A5101, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el *Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos*.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Monitor Ambulatorio de Presión Arterial, A5101, por el período de dos años.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades 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 MINSAP,

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Monitor Ambulatorio de Presión Arterial, A5101.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 01424, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Departamento de Equipos Médicos.

**COMUNÍQUESE**, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 25 días del mes de junio del año 2024.  
“Año 66 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

**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. 59/2024**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO Apartado 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en el mes de agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Monitor de Paciente, A5410, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Monitor de Paciente, A5410, hasta el mes de noviembre del 2025.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades 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 MINSAP,

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Monitor de Paciente, A5410.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 01524, el cual tendrá vigencia hasta noviembre del 2025 a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Departamento de Equipos Médicos

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 25 días del mes de junio del año 2024.  
“Año 66 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

**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. 60/2024**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante

CECMED.

**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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en Marzo del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Sistema de ECG de larga duración de tres derivaciones, S5102, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el *Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos*.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Sistema de ECG de larga duración de tres derivaciones, S5102, por el período de dos años.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades 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 MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Sistema de ECG de larga duración de tres derivaciones, S5102.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 01624, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Departamento de Equipos Médicos

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 25 días del mes de junio del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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. 61/2024

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en el mes de agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Kit de atención primaria de salud, S7801, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades

relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el *Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos*.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Kit de atención primaria de salud, S7801, por el período de dos años.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades 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 MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Kit de atención primaria de salud, S7801.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 01724, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Departamento de Equipos Médicos

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 25 días del mes de junio del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
Directora

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. 64/2024

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en el mes de agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Detector de latido fetal, A7403, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el *Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos*.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Detector de latido fetal, A7403, por el período de dos años.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades 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 MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Detector de latido fetal, A7403.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 01824, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de

la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Departamento de Equipos Médicos del CECMED.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 2 días del mes de julio del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

**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. 65/2024**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en el mes de agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Estetoscopio Doble de Acero Inoxidable para Adultos, A7502, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el *Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos*.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Estetoscopio Doble de Acero Inoxidable para Adultos, A7502, por el período de dos años.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades 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 MINSAP,

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Estetoscopio Doble de Acero Inoxidable para Adultos, A7502.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 01924, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Departamento de Equipos Médicos del CECMED.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 2 días del mes de julio del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

**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. 66/2024**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en el mes de agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Equipo de automedición de la presión arterial, A7101, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el *Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos*.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Equipo de automedición de la presión arterial, A7101.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades 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 MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica

Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Equipo de automedición de la presión arterial, A7101.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 02024, el cual tendrá vigencia hasta diciembre de 2024 a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Departamento de Equipos Médicos del CECMED.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 2 días del mes de julio del año 2024.  
“Año 66 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**