

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 19/11/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-494

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. 113/2024: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 96-24 <i>Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Dispositivos Médicos</i> , Edición 4	1
REQUISITOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	2
1 Generalidades.....	2
2 Términos y definiciones	2
3 Requisitos a considerar en la evaluación de los SGC en la fabricación de Dispositivos Médicos	4
4 Solución de discrepancias.....	7
5 Control de cambios.....	7
6 Bibliografía.....	7
ANEXO I. Declaración de conformidad con los requisitos reguladores establecidos por el CECMED.	9
ANEXO II. Requisitos de la norma NC-ISO 13485 según las clases de riesgo de los dispositivos médicos.....	10

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

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 113/2024

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: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo 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. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el Ministerio de Salud Pública, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece en su Capítulo III, artículos del 29 al 33, todo lo referente a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de equipos médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, en su Edición 3.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria, se hace necesario actualizar la mencionada Regulación E 96-21, con una cuarta edición.

POR TANTO: En el ejercicio de 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 MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 96-24 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Dispositivos Médicos*, Edición 4, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED que aprobó y puso en vigor la Regulación E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, Edición 3.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un Dispositivo Médico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y a las

estructuras correspondientes del CECMED, así como 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 sede del CECMED, en La Habana a los 19 días del mes de noviembre del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

Dra. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

ANEXO ÚNICO

REQUISITOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1 Generalidades

La evaluación de la conformidad de dispositivos médicos (DM) incluye la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo el cual estos son fabricados, importados y suministrados. En Cuba esta evaluación comienza con el proceso de Inscripción de fabricantes, suministradores e importadores.

Los SGC son evaluados de dos maneras: de forma documental, al identificar el sitio de producción de cada uno de los DM en el alcance de la solicitud de inscripción y evaluando a través de los certificados de SGC el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas, tanto nacionales como internacionales; o mediante auditorías reguladoras a los sitios de fabricación para comprobar el cumplimiento de los requisitos mencionados anteriormente.

En el contexto actual, tomando en cuenta el estado del arte sobre esta temática, en términos de Buenas Prácticas Reguladoras, hace hincapié en la identificación de las figuras que intervienen en la cadena de producción y suministro de DM, con el objetivo de definir las responsabilidades de cada una. La transparencia es necesaria entre todas las partes para garantizar el acceso a la información relevante para la demostración de la seguridad, la eficacia y la efectividad de los DM, por tanto, es esencial aclarar el papel de cada una y especificar la forma de comunicación y acceso a la información crítica. Esta situación imperante hace necesario adaptar las disposiciones reguladoras de los países para enfrentar con éxito este nuevo fenómeno.

La evaluación del SGC de un fabricante permite determinar si posee la capacidad para producir consistentemente DM que cumplan con los requisitos esenciales vigentes.

Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* en su capítulo III, establece las pautas para el control regulador a los SGC para DM y los requisitos para la evaluación de los SGC han sido definidos en una disposición reguladora, que se ha actualizado periódicamente, correspondiendo la presente a la cuarta edición.

En esta oportunidad, se toman en cuenta las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria, con el objetivo de incorporar a los sistemas reguladores instrumentos

para la confianza y el reconocimiento de evaluaciones y certificaciones emitidas por otras autoridades u organismos. Han sido incorporados los criterios propuestos para las funciones reguladoras de productos médicos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la Herramienta Mundial para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales plus Dispositivos Médicos (*WHO Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices*).

Adicionalmente, se tomaron como base para esta actualización, las siguientes pautas:

- *Who Technical Report Series 1054. Seventy-sixth report. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Annex 3 WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Ginebra: OMS; 2023. 179 p*
- *IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.*

Objetivos y alcance

El objetivo de esta disposición reguladora es actualizar la edición 3 de la E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, aprobada por el CECMED en el año 2021.

Esta regulación va dirigida a todos los fabricantes, suministradores, importadores e instituciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un DM y a los especialistas del CECMED.

Se excluyen del alcance de esta regulación los fabricantes y suministradores de medios de diagnóstico *in vitro*, conocidos en Cuba como diagnosticadores, tales como reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes.

2 Términos y definiciones

Son aplicables los términos y definiciones contenidos en la norma NC-ISO 13485:2018 y además, a los efectos de esta regulación, los siguientes:

2.1 Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

[FUENTE: ISO / IEC 17000: 2004, acápite 5.6]

2.2 Auditoría reguladora: Auditoría a los fabricantes, suministradores e importadores de dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores.

2.2.1 Auditoría de Buenas Prácticas: Auditoría reguladora que realiza el CECMED a solicitud de fabricantes de dispositivos médicos para la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, a partir del cumplimiento de los requisitos reguladores para sistemas de gestión de la calidad, vigentes.

2.2.2 Auditoría por causa conocida: Auditoría reguladora que decide realizar el CECMED a un fabricante,

suministrador, importador o distribuidor de dispositivos médicos a partir de información postmercado, tales como quejas, notas de aviso y eventos adversos.

2.3 Certificación: Declaración de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

Nota 1 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

Nota 2 La certificación es aplicable a todos los objetos de evaluación de la conformidad, excepto a los organismos de evaluación de la conformidad, a los que se aplica la acreditación.

[FUENTE ISO/IEC 17000:2004, acápite 5.5]

2.4 Equipos sensibles: Dispositivos médicos identificados por el CECMED, los cuales requieren la toma de acciones reguladoras para su control pre y post mercado por el riesgo que representa su uso en el Sistema Nacional de Salud (SNS) cubano.

2.5 Fabricante legal: Persona natural o jurídica responsable del diseño o fabricación o de ambos de un dispositivo médico con la intención de ponerlo a disposición para su uso, en su propio nombre; independientemente de que tal dispositivo médico se haya diseñado o fabricado o ambos por esta misma persona o por otra en su nombre.

Nota 1 Esta persona natural o jurídica tiene la última responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reguladores aplicables a los dispositivos médicos en Cuba, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente en otra persona.

Nota 2 Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de recomendaciones del Grupo de trabajo de armonización mundial de productos sanitarios (Global Harmonization Task Force, GHTF). Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos precomercialización como de los requisitos postcomercialización, tales como la comunicación de eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas, tal y como se establecen en las disposiciones reguladoras del CECMED.

Nota 3 La referencia "diseño o fabricación o ambos", utilizada en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de las especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamble, el procesado, el envasado, el reenvasado, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de dispositivo médico; o la agrupación de un conjunto de dispositivos médicos y posiblemente otros productos, para una finalidad sanitaria.

Nota 4 Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblado o la adaptación no cambie la finalidad prevista del dispositivo médico.

Nota 5 Cualquier persona que cambie la finalidad prevista, o modifique, un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga, bajo su propio nombre, a disposición para su uso, debería considerarse el fabricante del dispositivo médico modificado.

Nota 6 Un suministrador, distribuidor o importador que sólo añade su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o su envase, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

Nota 7 En la medida en que un accesorio está sujeto a los requisitos regulatorios como dispositivo médico, la persona responsable del diseño o fabricación o ambas de este accesorio, se considera que es fabricante.

2.5.1 Fabricante original: Es la persona natural o jurídica propietaria del diseño del dispositivo médico y que además fabrica. Puede comercializar los productos bajo su propio nombre/marca o venderlos a otros para que los comercialicen bajo sus marcas. Es conocido por sus siglas en inglés OEM.

Nota 1 Cuando no comercializa bajo su nombre/marca no tiene responsabilidad legal sobre el producto, ante el CECMED. En ese caso, el responsable legal sería el propietario del nombre/marca (OBL).

Nota 2 Puede fabricar bajo un diseño propio o un diseño tomado de los estándares formales.

2.5.2 Fabricante propietario del nombre/marca: Es la persona natural o jurídica que compra dispositivos médicos acabados (o partes componentes de ellos), a un fabricante original (OEM) y los comercializa bajo su nombre/marca y dirección. Es conocido por sus siglas en inglés OBL.

2.5.3 Fabricante propietario del diseño: Es la persona natural o jurídica que diseña dispositivos médicos, subcontrata todos los procesos de fabricación y comercializa los productos bajo su propio nombre/marca. Es conocido por sus siglas en inglés ODM.

2.6 Importador: Persona natural o jurídica en la cadena de suministros que es la primera en poner un dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, a disposición en el país o jurisdicción en el que éste va a ser comercializado.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

2.7 Organismo de acreditación: Organismo autorizado que realiza la acreditación. [FUENTE: ISO / IEC 17000: 2004, acápite 2.6]

Nota 1 La autoridad de un organismo de acreditación generalmente se deriva del gobierno.

2.8 Sitio de producción: Es el lugar donde se fabrica físicamente el dispositivo. Si la fábrica es subcontratada por uno de los fabricantes legales, no tiene responsabilidad legal ante el CECMED, sin embargo, tiene que cumplir los requisitos para los SGC y otros requisitos aplicables, según las disposiciones cubanas.

2.9 Suministrador: Persona natural o jurídica, establecida en Cuba o fuera de Cuba, que ha recibido un mandato por escrito del fabricante o de otro suministrador para actuar en su nombre en las tareas específicas relacionadas con las obligaciones de éste según la legislación de Cuba.

Nota 1 Esta definición difiere de la descrita en ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018, ya que a los efectos

de esta regulación se denomina suministrador al representante autorizado. No es necesario que el mismo radique en Cuba, puede hacerlo fuera del territorio nacional.

3 Requisitos a considerar en la evaluación de los SGC en la fabricación de Dispositivos Médicos

3.1 Todas las instalaciones donde se fabrican DM deben contar con un SGC implementado, según las normas ISO 13485/NC-ISO 13485 vigentes.

3.2 Las entradas a la revisión por la dirección, como parte de los requisitos reguladores nuevos o revisados aplicables establecidos en la ISO 13485/NC-ISO 13485, deben incluir la revisión de las recomendaciones, observaciones, señalamientos, u otros emitidos por el CECMED como parte de los procesos de Evaluación de la Conformidad de Inscripción de fabricantes y Evaluación para el Registro Sanitario y las salidas de la revisión deben reflejar las acciones necesarias para responder a estos aspectos.

También deben tomarse en cuenta para la revisión por la dirección, los requisitos aplicables de las disposiciones reguladoras, u otros documentos emitidos por el CECMED.

3.3 Los fabricantes deben contar con procedimientos documentados para el reporte de los eventos adversos, ocurridos dentro o fuera de Cuba, relacionados con DM que se encuentren en el SNS cubano, según lo establecido en las regulaciones vigentes del CECMED.

3.4 Los fabricantes o suministradores deben notificar al CECMED las Notas de Aviso emitidas sobre el DM que se encuentren en el SNS de Cuba.

Los fabricantes deben emitir notas de aviso después de la entrega de un DM para proporcionar información complementaria o para avisar de las acciones a tomar respecto a:

- la utilización de un DM,
- la modificación de un DM,
- la devolución de un DM a la organización que lo suministró,
- la destrucción de un DM.

3.5 Los requisitos establecidos en el acápite 7.3 Diseño y Desarrollo, de la norma ISO 13485/NC-ISO 13485, no podrán ser excluidos del alcance del SGC para los dispositivos de la clase de riesgo III.

3.6 Los fabricantes deben tener en cuenta dentro de sus SGC los requisitos aplicables para el cumplimiento de las disposiciones reguladoras del CECMED, vigentes.

3.7 El fabricante legal o su suministrador, según sea el caso, debe presentar, durante los procesos de evaluación de la conformidad, las evidencias del cumplimiento de los requisitos del SGC bajo el cual se fabrican los DM en el alcance de la inscripción o reinscripción solicitada. Estas evidencias y el nivel de la evaluación del SGC realizada por parte del CECMED estarán en dependencia de la clase de riesgo del DM, establecidas en la regulación

E 117-23 Reglas de clasificación por riesgo para equipos y dispositivos médicos.

3.8 Cuando un fabricante legal nacional es un OBL, debe elegir un OEM (nacional o extranjero) que cuente con inscripción como fabricante ante el CECMED. En caso de que el OEM seleccionado no esté inscrito deben presentarse al unísono ambas inscripciones (la del OBL y la del OEM), según lo establecido en la disposición reguladora para la Inscripción de Fabricantes, Suministradores e importadores de Dispositivos Médicos, vigente.

3.9 Los fabricantes OBL:

3.9.1 Deben cumplir los requisitos para los SGC, con independencia de cualquier externalización total o parcial de la producción a través de fabricantes OEM.

3.9.2 Tienen la obligación de tener a su disposición la documentación técnica requerida para los procesos de evaluación de la conformidad y un SGC que incluya en su alcance los productos fabricados por el OEM.

Nota: Este requisito no se cumple solo con hacer referencia o remitirse a la documentación técnica del fabricante OEM o a su Sistema de calidad.

3.9.3 Deben tener evidencias de que han integrado el SGC de los OEM a su SGC, en lo que se refiere a los DM producidos para ellos.

3.10 Los fabricantes OEM que producen DM para fabricantes OBL que introducen los mismos en el SNS de Cuba, están obligados a cumplir los requisitos establecidos en este documento con independencia de que la Autoridad Reguladora de su país de origen los exija o no. Para oficializar su compromiso con el cumplimiento de los requisitos reguladores deben presentar en el proceso de inscripción como fabricante ante el CECMED la declaración de conformidad que aparece en el Anexo I.

3.11 Los fabricantes, de acuerdo a la mayor clase de riesgo de los productos que presentan en el alcance de la inscripción ante el CECMED (clasificados según lo dispuesto en la Regulación E 117-23), deben cumplir lo siguiente:

3.11.1 Dispositivos médicos de la clase de riesgo I:

3.11.1.1 Si el fabricante dispone de certificado el SGC, según ISO 13485/NC-ISO 13485 emitido por un organismo certificador, acreditado para ello, el solicitante de la inscripción/reinscripción presentará una copia de estos certificados.

3.11.1.2 Los fabricantes presentarán una declaración de conformidad, ver Anexo I, con los requisitos para el SGC que se establecen en el Anexo II, independientemente de que posean certificado su SGC.

3.11.2 Dispositivos médicos de la clase de riesgo IIa:

3.11.2.1 Si el fabricante cuenta con certificado el SGC, según ISO 13485/NC-ISO 13485, emitido por un organismo certificador acreditado para ello, el

- solicitante de la inscripción/reinscripción presentará una copia de estos certificados.
- 3.11.2.2 Los fabricantes presentarán una declaración de conformidad, ver Anexo I, con los requisitos para el SGC que se establecen en el Anexo II, independientemente de que posean certificado su SGC.
- 3.11.3 **Dispositivos médicos de la clase de riesgo IIb:**
- 3.11.3.1 El solicitante de la inscripción/reinscripción presentará una copia del Certificado del SGC del fabricante, según ISO 13485/NC-ISO 13485, emitido por un organismo certificador, acreditado para ello.
- 3.11.3.2 Los fabricantes presentarán una declaración de conformidad, ver Anexo I, con los requisitos para el SGC que se establecen en el Anexo II.
- 3.11.4 **Dispositivos médicos de la clase de riesgo III:**
- 3.11.4.1 El solicitante de la inscripción/reinscripción presentará una copia del Certificado del SGC del fabricante, según ISO 13485/NC-ISO 13485, emitido por un organismo certificador, acreditado para ello.
- 3.11.4.2 Los fabricantes presentarán una declaración de conformidad, ver Anexo I, con los requisitos para el SGC que se establecen en el Anexo II.
- 3.12 **Auditorías reguladoras:**
- 3.12.1 Los fabricantes extranjeros de DM serán auditados por el CECMED para comprobar el cumplimiento de los requisitos de gestión de la calidad. El CECMED notificará las auditorías reguladoras teniendo en cuenta los siguientes criterios:
- DM publicados por el CECMED en la Lista de Equipos Sensibles que provengan de países que resulten nuevos mercados para Cuba.
 - DM publicados por el CECMED en la Lista de Equipos Sensibles provenientes de fabricantes OEM que producen para fabricantes OBL nacionales, independientemente del mercado del cual provengan.
 - DM que resulten novedosos para el SNS cubano, es decir, que representen nuevas tecnologías y de las cuales no se tenga experiencia en el país.
 - DM provenientes de fabricantes de los cuales se hayan recibido en Cuba productos con problemas de calidad, anteriormente.
- En los casos de fabricantes extranjeros que ya han sido previamente auditados por el CECMED se llevará a cabo una evaluación de riesgos en el momento de la solicitud de la Inscripción, una vez transcurrido el tiempo del registro sanitario y la prórroga correspondiente, y se verificará si el DM se mantiene en la Lista de Equipos Sensibles vigente, con el objetivo de definir la necesidad o no de volver a realizar una Auditoría Reguladora.
- 3.12.2 No serán auditados los DM publicados por el CECMED en la Lista de Equipos Sensibles, provenientes de fábricas ubicadas en: Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, Gran Bretaña y Corea del Sur u otros casos en los que el CECMED aplica la Confianza Reguladora.
- 3.12.3 Los fabricantes nacionales serán auditados periódicamente por el CECMED para comprobar el cumplimiento de los requisitos para el SGC, cada vez que se evalúen para una inscripción o reinscripción.
- 3.12.4 El CECMED podrá comprobar las evidencias presentadas por el fabricante y el cumplimiento de los requisitos reguladores aplicables a través de una auditoría reguladora a las instalaciones de producción declaradas en la solicitud de inscripción.
- En los casos de los DM producidos por fabricantes OEM que no son los fabricantes legales de los mismos, el CECMED puede decidir comprobar las evidencias de los requisitos reguladores aplicables, tanto en las instalaciones del OEM como en las instalaciones del fabricante legal (OBL).
- 3.12.5 Para el caso de los fabricantes que opten por comercializar productos de la Lista de Equipos Sensibles publicada por el CECMED en la Disposición Reguladora, Lista de Equipos Sensibles, vigente, bajo su nombre o marca (OBL) que han sido producidos por otro fabricante (OEM), el CECMED comprobará mediante auditorías reguladoras el cumplimiento de cada uno de los requisitos para el SGC, como se muestra en el Anexo II, tanto en las instalaciones del OBL como en las instalaciones del OEM.
- 3.12.6 Los fabricantes OEM que produzcan para un fabricante OBL nacional de DM que se encuentren en la Lista de Equipos Sensibles o DM de líneas no tradicionales para el OBL deben, como parte del proceso de inscripción ante el CECMED, solicitar y facilitar la auditoría reguladora a sus instalaciones para comprobar el cumplimiento de los requisitos reguladores establecidos en este documento y en la Disposición Reguladora para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes, Suministradores e importadores de Dispositivos Médicos, vigente.
- 3.12.7 Durante las auditorías, los fabricantes OBL deben presentar, en idioma español o inglés, para cada DM producido por fabricantes OEM las siguientes evidencias:
- 3.12.7.1 Los acuerdos de calidad por escrito entre el fabricante legal y el OEM, según se establece en el acápite 4.1.5 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018. Estos acuerdos deben incluir como mínimo:
- a) Correspondencia entre los modelos de los productos del fabricante legal y los del OEM para los efectos de la trazabilidad.

- b) Acuerdos para la vigilancia y el seguimiento postmercado, incluyendo las quejas, reclamaciones, el reporte de eventos adversos y la posterior investigación de sus causas.
 - c) Acuerdos para las actividades de postventa.
 - d) Acuerdos para la notificación de cambios en los productos.
 - e) Acuerdos para el cumplimiento de los requisitos reguladores exigidos por el CECMED, incluidas las auditorías reguladoras.
 - f) Acuerdos para el traspaso de la documentación técnica y de las evidencias exigidas por el CECMED.
 - g) Acuerdos para el entrenamiento del personal del fabricante legal.
- 3.12.7.2 El archivo de DM, según se establece en el acápite 4.2.3 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.3 Evidencias de que la alta dirección revisa el cumplimiento de los acuerdos de calidad con los fabricantes OEM en el marco de la revisión por la dirección según se establece en el acápite 5.6.1 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.4 Evidencias de que se han establecido las competencias que debe tener el personal que realice trabajos que afecten a la calidad de los productos fabricados por los OEM, incluidas las actividades de posventa y los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia según se establece en el acápite 6.2 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.5 Los registros de las actividades de gestión de los riesgos según se establece en el acápite 7.1 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.6 Los registros de los resultados de la evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de la capacidad o el desempeño de los OEM y de cualquier acción que se derive de estas actividades según se establece en el acápite 7.4.1 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.7 Los controles de la producción sobre las actividades de liberación del producto, entrega y post-entrega según se establece en el acápite 7.5.1 inciso f) de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.8 Registros de la instalación del DM y de la verificación de la instalación realizada por la organización o su representante según se establece en el acápite 7.5.3 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.9 Registros de las actividades de asistencia técnica realizadas por la organización o su representante según se establece en el acápite 7.5.4 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.10 Evidencias de las actividades de seguimiento postmercado según se establece en los acápites 8.2.1, 8.2.2 y 8.2.3 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.11 Los procedimientos para la trazabilidad y los registros correspondientes según se establece en el acápite 7.5.9.1 de la ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.7.12 Evidencias de la conformidad del producto con los criterios de aceptación para liberación del producto según se establece en el acápite 8.2.6 de la norma ISO 13485:2016/NC-ISO 13485:2018.
- 3.12.8 El solicitante debe facilitar la ejecución de las auditorías y realizar el pago de los gastos que sean necesarios, según el Reglamento para Aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED, aprobado por resolución vigente.
- 3.12.9 El CECMED debe enviar al solicitante el plan de la auditoría 15 días naturales antes de la fecha de inicio de la misma.
- 3.12.10 El CECMED, durante la auditoría recopilará evidencias objetivas, fundamentalmente a través de la observación del desempeño de los procesos y las condiciones bajo las cuales se desarrollan los mismos, aunque también podrá emplear métodos como las entrevistas, revisión de procedimientos, registros y otros documentos y cuando sea necesario realizará muestreo de productos, para lo cual el auditado debe facilitar la cantidad y condiciones de las muestras solicitadas.
- 3.12.11 La auditoría concluye con la entrega al solicitante de un informe de auditoría, que podrá ser entregado en formato impreso o enviado vía correo electrónico, en el caso de los que no radican en Cuba. Este informe debe hacerse llegar dentro de los 60 días naturales posteriores a la fecha de la reunión de cierre de la auditoría. En el caso de misiones al exterior se tomará como fecha de inicio para contar los 60 días naturales, la fecha en que los auditores arriban a Cuba.
- 3.12.12 Las auditorías de Buenas Prácticas, estas se realizarán a solicitud de los fabricantes o suministradores, y se procederá de la misma manera que lo establecido en los acápites del 3.12.7 al 3.12.11.
- 3.12.13 El CECMED realizará auditorías por causa conocida a partir de información postmercado, tales como quejas, notificaciones, eventos adversos, u otros detectados durante el uso o en el control de la importación. Los fabricantes y suministradores deben facilitar la ejecución de las

auditorías. El CECMED acordará con el fabricante o el suministrador, según sea el caso, la forma de cubrir los gastos en los que se incurra.

4 Solución de discrepancias

Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, con relación a los procesos de evaluación de los SGC de fabricantes y suministradores se solucionarán conforme a lo dispuesto en el Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Regulatorias *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de decisiones regulatorias* y otras vigentes, en dependencia del asunto.

El solicitante, u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante la máxima dirección del mismo, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el párrafo anterior.

Contra lo que resuelva la máxima dirección del CECMED por la vía administrativa no cabe recurso jurídico alguno.

5 Control de cambios

- Se sustituyó la denominación de Equipos y Dispositivos Médicos por la de Dispositivos Médicos.
- Se incorporó en Generalidades la alineación con las recomendaciones del IMDRF y la OMS (Marco Global y la Herramienta mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales).
- Se incorporaron criterios para la evaluación de fabricantes extranjeros a los que se les han realizado auditorías regulatorias con anterioridad.
- Se incorporaron requisitos para los métodos a utilizar para recopilar evidencias durante las auditorías regulatorias, incluyendo las condiciones para el muestreo en caso que sea necesario para dar cumplimiento a indicadores de la Herramienta (GBT+).
- Se actualizaron todas las disposiciones regulatorias a las cuales se hace referencia en el documento.
- Se incorporaron precisiones sobre el tiempo de elaboración del informe en caso de más de dos auditorías en el extranjero.
- Se actualizó la bibliografía.

6 Bibliografía

- 6.1 Centro para el Control Estatal para Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos, Edición 3. Resolución No. 80/2021 [Internet]. La Habana: CECMED; 2021 [citada 26 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No._80%20regulacion%20E%2096-21%20%20Requisito%20SGC.pdf.
- 6.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Regulación Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de

Decisiones Regulatorias. Resolución No. 184/2013 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citada 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.111.2017.pdf>.

- 6.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Política del CECMED sobre inspecciones a fabricantes de medicamentos y diagnosticadores y auditorías regulatorias a fabricantes de equipos y dispositivos médicos. Resolución No. 135/2016 [Internet]. La Habana: CECMED; 2016 [citada 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/polit.fabric.medicam.pdf>
- 6.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 88-18 [Internet]. La Habana: CECMED; 2018. [citada 26 octubre 2023]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf>.
- 6.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Reglas de clasificación por riesgo para equipos y dispositivos médicos. Regulación E 117-23. [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citada 26 octubre 2023] Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No.28/Regulacionclasificacionporriesgo.pdf>.
- 6.6 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Práctica de la Confianza reguladora. Resolución 78/2023. [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citada 26 octubre 2023] Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No._78.Aprobar%20la%20practica%20de%20Confianza.pdf
- 6.7 Global Harmonization Task Force. Principles of conformity assessment for medical devices. SG1/N78 [Internet]. 2012 [citada 26 octubre 2023]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>.
- 6.8 International Medical Devices Regulators Forum. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N47 [Internet]. 2018 [citada 26 octubre 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>.
- 6.9 ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

-
- 6.10 ISO 14971:2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices.
- 6.11 ISO 9001:2015 Quality management systems. Requirements.
- 6.12 Gaceta Oficial de la República de Cuba. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 1 diciembre 2017]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 6.13 NC-ISO 14971:2023 Equipos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos médicos.
- 6.14 NC-ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- 6.15 NC-ISO 13485:2018 Equipos y dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores.
- 6.16 NC-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- 6.17 Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023. Annex3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices [citado 3 julio 2023]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf/who_tr_s_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true.
- 6.18 Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices (GBT+MD) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Revision VI+MD version 1 [Internet]. Ginebra: OMS; 2022 [citado 3 julio 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-systems-of-medical-devices-in-vitro-diagnostics>

ANEXO I. Declaración de conformidad con los requisitos reguladores establecidos por el CECMED.

**Declaración de conformidad con los
requisitos reguladores establecidos por el CECMED**

Como fabricante OEM (*Original Equipment Manufacturer*) la empresa _____ se compromete a cumplir los requisitos reguladores establecidos en Cuba con relación a:

- La inscripción ante el CECMED, según establece la Disposición Reguladora vigente, para la Inscripción de Fabricantes, Suministradores e importadores de Dispositivos Médicos,
- Facilitar al fabricante OBL (*Own Brand Labelling*) toda la documentación técnica y registros del SGC relacionada con los equipos dispositivos a introducir en el Sistema Nacional de Salud (SNS) cubano, con el objetivo de que este puede cumplir los requisitos reguladores para el Registro Sanitario en Cuba.
- Solicitar auditorías reguladoras al CECMED, en caso de que aplicara, según los dispositivos médicos que serán fabricados para el OBL nacional y facilitar su ejecución.

Máximo responsable del fabricante OEM:			
Nombres y Apellidos:	Cargo:		
Firma y cuño:	Año	Mes	Día

ANEXO II. Requisitos de la norma NC-ISO 13485 según las clases de riesgo de los dispositivos médicos.

REQUISITOS DE LA NORMA NC-ISO 13485 SEGÚN LAS CLASES DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS				
	Clases de riesgo			
	I	IIa	IIb	III
4. Sistema de gestión de la calidad				
4.1 Requisitos generales				X
4.2 Requisitos de la documentación				X
4.2.1 Generalidades				X
4.2.2 Manual de la Calidad		X	X	X
4.2.3 Archivo del equipo o dispositivo médico	X	X	X	X
4.2.4 Control de los documentos	X	X	X	X
4.2.5 Control de los registros	X	X	X	X
5. Responsabilidad de la dirección				
5.1 Compromiso de la dirección			X	X
5.2 Enfoque al cliente			X	X
5.3 Política de la calidad			X	X
5.4 Planificación				
5.4.1 Objetivos de la calidad			X	X
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad			X	X
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación				
5.5.1 Responsabilidad y autoridad			X	X
5.5.2 Representante de la dirección			X	X
5.5.3 Comunicación interna			X	X
5.6 Revisión por la dirección				
5.6.1 Generalidades	X	X	X	X
5.6.2 Entradas de la revisión	X	X	X	X
5.6.3 Salidas de la revisión	X	X	X	X
6. Gestión de los recursos				

REQUISITOS DE LA NORMA NC-ISO 13485 SEGÚN LAS CLASES DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS				
	Clases de riesgo			
	I	IIa	IIb	III
6.1 Provisión de recursos			X	X
6.2 Recursos Humanos	X	X	X	X
6.3 Infraestructura	X	X	X	X
6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación				
6.4.1 Ambiente de trabajo	X	X	X	X
6.4.2 Control de la contaminación	X	X	X	X
7. Realización del producto				
7.1 Planificación de la realización del producto	X	X	X	X
7.2 Procesos relacionados con el cliente				
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	X	X	X	X
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	X	X	X	X
7.2.3 Comunicación	X	X	X	X
7.3 Diseño y Desarrollo				
7.3.1 Generalidades				X
7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo				X
7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo				X
7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo				X
7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo				X
7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo				X
7.3.7 Validación del diseño y desarrollo				X
7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo				X
7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo				X
7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo				X
7.4 Compras				

REQUISITOS DE LA NORMA NC-ISO 13485 SEGÚN LAS CLASES DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS				
	Clases de riesgo			
	I	IIa	IIb	III
7.4.1 Proceso de compras	X	X	X	X
7.4.2 Información de las compras	X	X	X	X
7.4.3 Verificación de los productos comprados	X	X	X	X
7.5 Producción y prestación del servicio				
7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio	X	X	X	X
7.5.2 Limpieza del producto	X	X	X	X
7.5.3 Actividades durante la instalación	X	X	X	X
7.5.4 Actividades de asistencia técnica	X	X	X	X
7.5.5 Requisitos particulares para los equipos y dispositivos médicos estériles	X	X	X	X
7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio	X	X	X	X
7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y los sistemas de barrera estéril	X	X	X	X
7.5.8 Identificación	X	X	X	X
7.5.9 Trazabilidad	X	X	X	X
7.5.10 Propiedad del cliente			X	X
7.5.11 Preservación del producto	X	X	X	X
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	X	X	X	X
8. Medición, análisis y mejora				
8.1 Generalidades	X	X	X	X
8.2 Seguimiento y medición				
8.2.1 Retroalimentación	X	X	X	X
8.2.2 Tratamiento de las quejas	X	X	X	X
8.2.3 Notificaciones a las Autoridades Reguladoras	X	X	X	X
8.2.4 Auditoría Interna	X	X	X	X
8.2.5 Seguimiento y medición de los procesos	X	X	X	X

REQUISITOS DE LA NORMA NC-ISO 13485 SEGÚN LAS CLASES DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS				
	Clases de riesgo			
	I	IIa	IIb	III
8.2.6 Seguimiento y medición del producto	X	X	X	X
8.3 Control del producto no conforme				
8.3.1 Generalidades	X	X	X	X
8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega	X	X	X	X
8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega	X	X	X	X
8.3.4 Reproceso	X	X	X	X
8.4 Análisis de datos			X	X
8.5 Mejora				
8.5.1 Generalidades	X	X	X	X
8.5.2 Acción correctiva	X	X	X	X
8.5.3 Acción preventiva	X	X	X	X

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:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló
Dra. Yamile Feijoó Padrón
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
Grupo de Asesoría Jurídica