

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/11/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-496

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. 116/2024: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 67-24 <i>Autorización para el uso clínico de los dispositivos médicos que emplean radiaciones</i> , en su segunda edición.....	1
AUTORIZACIÓN PARA EL USO CLÍNICO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE EMPLEAN RADIACIONES.....	2
1. Generalidades.....	2
2. Términos y definiciones.....	2
3. Requisitos para el otorgamiento de la Autorización para el Uso Clínico.....	3
4. Control de cambios.....	4
5. Bibliografía.....	4
ANEXO I. Certificado de autorización para el uso clínico de dispositivos médicos que emplean radiaciones.....	6
ANEXO II. Dispositivos médicos en los que se emplean radiaciones sujetas a la Regulación E 67-24 <i>Autorización para el uso clínico de los dispositivos médicos que emplean radiaciones</i>	7

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. 116/2024

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 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. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece en su capítulo VIII Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia, artículos 88 y 91, que los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador premercado y postmercado por parte del CECMED, el cual emitirá los dictámenes de aceptación de uso clínico para los de nueva incorporación al Sistema Nacional de Salud; estas autorizaciones se otorgan, de conformidad a los requisitos establecidos, en correspondencia con el nivel de riesgo radiológico y sus aplicaciones clínicas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 163 de fecha 2 de diciembre del año 2013, emitida por el CECMED, se aprobó la Regulación E 67-13 *Dictamen de aceptación de uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones*, con el objetivo de establecer los requisitos reguladores para el otorgamiento del mencionado Dictamen.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en los dos POR CUANTOS precedentes, se hace necesario actualizar la mencionada Regulación E 67-13, sobre la base del contexto nacional actual, caracterizado por la introducción de tecnologías complejas que utilizan radiaciones, y su empleo en instituciones y servicios de salud donde accede un número cada vez mayor de personas, posibilitándole al CECMED ejercer un mejor control en el funcionamiento y organización de los dispositivos médicos e instalaciones que usan las radiaciones.

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 MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 67-24 *Autorización para el uso clínico de los dispositivos médicos que emplean radiaciones*, en su segunda edición, que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 163 de fecha 2 de diciembre del año 2013, emitida por el CECMED, que aprobó la Regulación E 67-13 *Dictamen de aceptación de uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones*.

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.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo Nacional de Imagenología, Grupo Especial de Trabajo de Medicina Nuclear y Grupo Nacional de Oncología, a las Sociedades Científicas correspondientes, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que brinden atención a pacientes y que dispongan de servicios de diagnóstico por imagen y terapia con radiaciones ionizantes, a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada, a la Dirección de Seguridad Nuclear de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a las estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología del MINSAP.

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 29 días del mes de noviembre del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

AUTORIZACIÓN PARA EL USO CLÍNICO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE EMPLEAN RADIACIONES

1. Generalidades

El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* vigente establece en su capítulo VIII, artículo 91, la emisión por parte de la entidad reguladora nacional de dictámenes de aceptación para el uso clínico de los equipos en los que se emplean radiaciones que autoricen su empleo en seres humanos, ya sea con fines diagnósticos o terapéuticos. Más recientemente, con el Acuerdo del Consejo de Ministros No. 9952/2024 *Creación de la Autoridad Nacional Reguladora, denominada Agencia Nacional de Regulación Sanitaria CECMED*, se fortalece el marco legal.

En la actualidad, es una tendencia la inserción en el ámbito médico radiológico de nuevas y cada vez más complejas tecnologías, con empleo de equipos multimodales que pueden incorporar diferentes técnicas y aplicaciones, por lo que cobra vital importancia el control y seguimiento del funcionamiento efectivo y seguro de este tipo de equipamiento médico. Los dispositivos médicos que emplean radiaciones, requieren de un tratamiento especial, riguroso y responsable debido al riesgo potencial que representa su utilización.

Es por tanto de máximo interés, desde el punto de vista regulatorio, contar con un documento legal y metodológico que establezca los requerimientos para la solicitud y emisión de certificaciones de autorización para el uso clínico de los dispositivos médicos que emplean radiaciones, garantizando así que operen en condiciones efectivas y seguras, tanto para los pacientes como para los trabajadores y el medio ambiente. Estas autorizaciones se otorgan de conformidad con los requisitos establecidos y en correspondencia con el nivel de riesgo del dispositivo médico y sus aplicaciones clínicas.

El objetivo de esta regulación es actualizar los requisitos reguladores para el otorgamiento de la Autorización para el Uso Clínico de los Dispositivos Médicos que emplean Radiaciones, complementando lo establecido en el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, contribuir al perfeccionamiento de la base técnico legal del Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba y alinearse con los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED.

Lo dispuesto en esta regulación está dirigido a toda institución perteneciente al Sistema Nacional de Salud, dentro o no del MINSAP, que requiera un Certificado de Autorización para el Uso Clínico de un dispositivo médico que emplee radiaciones para su uso en seres humanos.

Los dispositivos médicos que están sujetos al alcance de esta regulación aparecen indicados en el Anexo II.

2. Términos y definiciones

- 2.1 **Autorización:** Licencia, permiso, inscripción, aprobación o certificación, según corresponda, dada por la Autoridad Nacional Reguladora, CECMED, para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de su aplicación.
- 2.2 **Certificado de Autorización para el Uso Clínico (APUC):** Autorización emitida por el CECMED para aprobar el uso clínico en el país de un dispositivo médico radiológico (DMR), durante un período de tiempo determinado. Este certificado está avalado por un informe técnico y sustituye al dictamen que se emitía anteriormente.
- 2.3 **Dispositivos médicos radiológicos (DMR):** Equipo médico diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y/o con fines terapéuticos, a partir del empleo de radiaciones ionizantes y no ionizantes.
- 2.4 **Informe técnico:** Documento elaborado por la autoridad reguladora que contiene información general de la institución, los especialistas que participan, las pruebas de control de la calidad realizadas y sus resultados, así como de la instrumentación y protocolos empleados para su ejecución.
- 2.5 **Intervención reguladora:** Acción realizada por el CECMED directamente o a través de sus expertos externos, como respuesta a un suceso ocurrido con un DMR que puede tener repercusión en la efectividad y la seguridad de la práctica. Se acompaña de un informe técnico y/o notificación, que puede conllevar a otras acciones reguladoras.

- 2.6 **Modificación significativa del DMR o la instalación:** Cualquier reparación, sustitución o acción con incidencia en la calidad del diagnóstico y/o tratamiento, o en la seguridad y efectividad durante el empleo de los dispositivos médicos. La misma incluye cambios en:
- el diseño del dispositivo médico, sus características particulares, principios de operación, especificaciones, fuentes de energía, y accesorios u otro elemento relevante dentro de la cadena de formación de la imagen o la planificación y ejecución de la terapia;
 - softwares diferentes o actualizaciones;
 - el campo de aplicación, incluso, una aplicación nueva o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del equipo médico, advertencia y cualquier cambio en el período de vencimiento;
 - en las instrucciones para el uso;
 - en los procedimientos de control de la calidad;
 - en la estructura de las instalaciones;
 - introducción de nuevo equipamiento;
 - bajas técnicas del equipamiento.
- 2.7 **Pruebas de aceptación:** Conjunto de pruebas de control de calidad que se ejecutan cuando se termina la instalación de un dispositivo médico. Su objetivo es verificar que el mismo cumple con las especificaciones contractuales. Se realizan en presencia del fabricante y el personal del servicio. Los resultados deben estar claramente documentados y firmados ya que servirán como referencia para futuras comprobaciones.
- 2.8 **Pruebas de puesta en servicio (pruebas de estado):** Permite establecer el estado de referencia inicial del funcionamiento del dispositivo médico en condiciones clínicas, de acuerdo con las pruebas de aceptación y aquellas pruebas adicionales que sean necesarias. Los resultados obtenidos servirán de referencia para comprobar periódicamente la estabilidad del sistema a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia, luego de rotura o modificación significativa. Estas pruebas son realizadas por los especialistas de la institución.
- 2.9 **Pruebas redundantes:** Conjunto de pruebas de control de calidad independientes que se efectúan por parte del CECMED para establecer su estado de referencia, y que serán utilizadas para la elaboración del informe técnico que respalda al certificado de autorización para el uso clínico, sirviendo de contraparte a las pruebas de puesta en servicio.
- 2.10 **Visita técnica:** Actividad reguladora realizada por el CECMED con el propósito de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco regulador vigente, ya sean relacionados con el desempeño de los DMR o de la instalación. Puede conllevar a la emisión de una Autorización para el Uso Clínico, dada a través del Certificado de Autorización para el Uso Clínico (APUC), la suspensión de la autorización vigente, o una notificación, para efectuar acciones correctivas a las no conformidades detectadas tanto por el CECMED como por la propia institución que pudo haber solicitado la visita.
3. **Requisitos para el otorgamiento de la Autorización para el Uso Clínico**
- 3.1 Será emitida cuando el equipo sea instalado por primera vez, cuando se someta a una modificación significativa o cuando caduque la validez de la autorización, y estará respaldado por un informe técnico.
 - 3.2 Esta autorización tendrá una vigencia de 2 años, como máximo.
 - 3.3 La institución de salud debe presentar al CECMED, mediante documento escrito y firmado por el representante legal, la solicitud de otorgamiento de una nueva certificación de autorización de uso clínico, 60 días hábiles antes del vencimiento de la vigente. Para el caso de los dispositivos que se instalan por primera vez, o hayan sido objeto de modificaciones significativas, así como acciones correctivas con incidencias en la seguridad, se llevará a cabo una vez concluidas las pruebas de aceptación y/o puesta en servicio según proceda. En todos los casos se requiere adjuntar el informe de resultados de las pruebas realizadas.
 - 3.4 Para obtener el certificado se debe demostrar el desempeño del DMR a través de la ejecución de pruebas redundantes, cuyos resultados se encuentren dentro de las tolerancias establecidas, según los protocolos nacionales e internacionales vigentes, aprobados e implementados por el CECMED.
 - 3.5 En caso de que los resultados de las pruebas redundantes realizadas no estén dentro de las tolerancias establecidas según el protocolo empleado para su evaluación, el DMR se declara NO APTO PARA EL USO CLÍNICO.
 - 3.6 En caso que alguna comprobación realizada, como parte del conjunto de las pruebas redundantes, se encuentre fuera de tolerancias y que no comprometa la seguridad durante el desempeño del DMR, se puede emitir una autorización de APTO PARA USO CLÍNICO BAJO CONDICIONES por un periodo de tiempo que puede oscilar entre tres meses y un año, en función a la no conformidad detectada, hasta tanto se rectifiquen los parámetros afectados y se solicite una nueva autorización.
 - 3.7 Las pruebas de control de calidad a realizar a los DMR deben ser efectuadas según lo establecido en los protocolos nacionales e internacionales vigentes, aprobados e implementados por el CECMED, así como las recomendaciones dadas por el fabricante del dispositivo médico radiológico.
 - 3.8 Si durante la ejecución de una actividad de control y/o fiscalización realizada por el CECMED a una institución de salud, se detecta el mal funcionamiento de un DMR que dispone de una APUC, la misma será cancelada y quedará sin efecto hasta tanto se solucione la falla, se realicen nuevas pruebas redundantes y se emita una nueva autorización.
 - 3.9 La derogación se lleva a cabo mediante la emisión de una notificación enviada por el CECMED al representante legal de la institución de salud, acompañada del certificado de NO APTO (ver Anexo I) y un informe técnico con el resultado de las evaluaciones efectuadas.

4. Control de cambios

- Se modificó el nombre de la DR, eliminando el término “Dictamen de Aceptación de...”, sustituyéndose por “Autorización para...”
- Se incorporaron 5 términos y definiciones, actualizándolos en el contexto regulatorio actual.
- Se eliminaron, adicionaron o modificaron (según sea el caso) los requisitos para el otorgamiento de la APUC.

Eliminados	Modificados	Adicionados
El tiempo que dispone el CECMED para notificar su participación, en las pruebas de aceptación, así como el nombre de los especialistas	4.2 La vigencia del certificado, anteriormente estaba dado por la clasificación de riesgo, ahora es de un término de 2 años como máximo para todos los DMR	4.1 Será emitido cuando el equipo sea instalado por primera vez, cuando se someta a una modificación significativa o cuando caduque la validez de la autorización, y estará respaldado por un informe técnico
El plazo que posee el CECMED para preparar el informe técnico y emitir el certificado (anteriormente dictamen)	4.3 El tiempo que posee la institución para solicitar una nueva certificación, anteriormente eran 30 días hábiles, ahora son 60 días hábiles	4.4 Para obtener el certificado se debe demostrar el desempeño del DMR a través de la ejecución de pruebas redundantes, cuyos resultados se encuentren dentro de las tolerancias establecidas, según los protocolos nacionales e internacionales vigentes, aprobados e implementados por el CECMED
El derecho que posee el CECMED a realizar visitas técnicas, e auditorías e inspecciones durante el período de validez del certificado (anteriormente dictamen)	Cuando un DMR presentaba parámetros fuera de tolerancia se emitía una notificación de NO Aceptación de USO Clínico. Actualmente se analiza su compromiso para la seguridad y se puede trabajar bajo condiciones durante un periodo que oscila entre tres meses y un año	4.6 se ofrece una nueva categoría en la emisión del certificado de Uso Clínico “BAJO CONDICIONES”

Eliminados	Modificados	Adicionados
		4.7 Las pruebas de control de calidad a realizar a los DMR deben ser efectuadas según lo establecido en los protocolos nacionales e internacionales vigentes, aprobados e implementados por el CECMED, así como las recomendaciones dadas por el fabricante del dispositivo médico radiológico.
El contenido del informe técnico		

- Se modificó la redacción en algunos párrafos para hacerla más clara.
- Se actualizó la bibliografía.
- Se actualizaron los anexos. En este caso se modificaron: el Certificado (anteriormente dictamen), así como la tabla que clasifica los dispositivos médicos radiológicos, donde se suprimió el período de vigencia del certificado, teniendo en cuenta lo planteado en el punto 4.2 de la actual DR. Se eliminó el anexo relacionado con el contenido del informe técnico ya que la actual DR no concibe ningún aspecto relativo a ese documento.
- Se sustituyó el término equipo médico, tanto en singular como en plural, por el término dispositivo médico, en singular o plural según corresponda, en el título y texto de la regulación, para ajustarse a la nomenclatura internacional actual.

5. Bibliografía

- 5.1 Acuerdo No. 9952/2024 Creación de la Autoridad Nacional Reguladora, denominada Agencia Nacional de Regulación Sanitaria CECMED (30 sept 2024). La Habana, Consejo de Ministros, 2024. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglam-entacion/goc-2022-o94_1.pdf
- 5.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones. Resolución CECMED No. 163/2013 Regulación E 67-13 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado enero 2023]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglam-entacion/reg_e_67-13_opt.pdf
- 5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Manual de Garantía de Calidad para Instalaciones de Radiología Diagnóstica e Intervencionista. Resolución CECMED No. 152/2021 Regulación E 100-21 [Internet]. La Habana: CECMED; 2021 [citado enero 2023]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglam-entacion/goc-2022-o94_1.pdf

[entacion/Res.No .152%20Regulacion%20E%20100-21%20red.pdf](#)

- 5.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED, Resolución CECMED No. 69/2023 Regulación G 72-23 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado enero 2023]. Disponible en:
[https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglam entacion/Res.No .69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las %20BPR%20new.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglam%20entacion/Res.No .69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf)
- 5.5 Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Actualización del Protocolo Nacional. Varela Corona C, rev. 2da ed. La Habana: ECIMED; 2017 [citado febrero 2023]. Disponible en:
<http://www.ecimed.sld.cu/2022/12/14/control-de-calidad-de-la-instrumentacion-en-medicina-nuclear-protocolo-nacional-segunda-edicion/>
- 5.6 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 enero 2023]. Disponible en:
https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar

ANEXO I. Certificado de autorización para el uso clínico de dispositivos médicos que emplean radiaciones



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

Con fundamento legal en la Regulación E 67-24 *Autorización para el uso clínico de los dispositivos médicos que emplean radiaciones* del CECMED, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO CLÍNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE EMPLEAN RADIACIONES

APTO: ___ APTO BAJO CONDICIONES: ___ NO APTO: ___

DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

MODELO:

NÚMERO DE SERIE:

FABRICANTE, PAÍS:

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:

APLICACIÓN:

LIMITACIÓN:

FECHA DE EMISIÓN: (AAAA-MM-DD)

VÁLIDO HASTA: (AAAA-MM-DD)

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
DIRECTORA
CECMED**

ANEXO II. Dispositivos médicos en los que se emplean radiaciones sujetas a la Regulación E 67-24 Autorización para el uso clínico de los dispositivos médicos que emplean radiaciones

Denominación del dispositivo médico	Aplicación clínica
1. Radiología de propósitos generales	Diagnóstico
2. Radiología dental	Diagnóstico
3. Mamógrafos	Diagnóstico
4. Fluoroscopios y angiógrafos	Diagnóstico/terapia
5. Tomografía Computarizada (CT)	Diagnóstico
6. Telecomandados (Telemandos)	Diagnóstico
7. Detectores direccionales	Diagnóstico
8. Contadores de pozo	Diagnóstico
9. Sondas intraoperatorias	Diagnóstico/terapia
10. Minicámaras gamma o sondas de pequeño campo de visión.	Diagnóstico/terapia
11. Activímetros	Diagnóstico/terapia
12. Celdas para la manipulación de radiofármacos	Diagnóstico/terapia
13. Cámaras Gamma planares	Diagnóstico
14. Sistemas de Tomografía de Emisión de Fotón Único (SPECT)	Diagnóstico
15. Sistemas de Tomografía de Emisión de Positrones (PET)	Diagnóstico
16. Equipos híbridos SPECT-CT	Diagnóstico
17. Equipos híbridos PET-CT	Diagnóstico
18. Equipos híbridos SPECT-PET-CT	Diagnóstico
19. Equipos de Teleterapia con ⁶⁰ Co	Terapia
20. Aceleradores lineales	Terapia
21. Equipos de Braquiterapia	Terapia
22. Equipos de Radioterapia Intraoperatoria	Terapia
23. Simuladores de tratamiento	Diagnóstico
24. Equipos de Radioterapia Superficial	Terapia
25. Sistemas de planificación de tratamientos de radioterapia	Diagnóstico
26. Sistemas de Ultrasonido Diagnóstico	Diagnóstico
27. Equipos de Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad (HIFU)	Terapia
28. Equipos de Resonancia Magnética	Diagnóstico

Nota: Esta regulación se aplica a cualquier otro dispositivo médico empleado o asociado al diagnóstico y/o tratamientos de radioterapia.

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