

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/05/2025

AÑO XXVI

NÚMERO: 00-508

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica la siguiente disposición reguladora:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 43/2025: Aprueba la Regulación E 129-25 <i>Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes, Suministradores e Importadores de Dispositivos Médicos</i>	1
REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE FABRICANTES, SUMINISTRADORES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	6
1. Generalidades	6
2. Términos y definiciones	7
3. Requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes de dispositivos médicos	9
4. Requisitos para la inscripción y reinscripción de suministradores de dispositivos médicos.....	10
5. Requisitos para la inscripción y reinscripción de importadores de dispositivos médicos.....	10
6. Conclusión de los procesos de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores de dispositivos médicos.....	11
7. Solución de discrepancias	11
8. Control de cambios	11
9. Bibliografía	12

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. 43/2025

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 I, 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 sus Capítulos III y IV, artículos del 29 al 39, todo lo referente a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de la fabricación y producción de equipos médicos, y a la inscripción y reinscripción de sus fabricantes, importadores y suministradores respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 73 de fecha 18 de abril del año 2018, emitida por el CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación E 88-18 *Requisitos para la Inscripción y la Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos*, con el propósito de identificar el sitio de producción, así como el origen y diseño de los dispositivos médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 74 de fecha 18 de abril del año 2018, emitida por el CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación E 89-18 *Requisitos para la Inscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos*, con el objetivo de establecer los requisitos reguladores para la inscripción y reinscripción de los mencionados importadores.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la experiencia acumulada en la evaluación de las solicitudes de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores de dispositivos médicos y la realización de auditorías reguladoras por parte del CECMED, así como el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria, se hace necesario elaborar un documento que unifique y actualice lo dispuesto en las dos regulaciones mencionadas en los dos POR CUANTOS precedentes.

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 129-25 *Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes, Suministradores e Importadores de Dispositivos Médicos*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar las Resoluciones No. 73 y No. 74 de fecha 18 de abril del año 2018, emitidas por el CECMED que aprobaron y pusieron en vigor las Regulaciones E 88-18 *Requisitos para la Inscripción y la Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos* y E 89-18 *Requisitos para la Inscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos*, respectivamente.

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, a la Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios.

COMUNÍQUESE a MEDICUBA, a todos los fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, 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 mayo del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

REGULACIÓN E 129-25

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE FABRICANTES, SUMINISTRADORES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Generalidades

La evaluación de la conformidad de dispositivos médicos, en lo adelante DM, incluye la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo el cual estos son fabricados, suministrados e importados. En Cuba, esta evaluación comienza durante el proceso de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores.

El proceso de inscripción es aquel a través del cual la autoridad reguladora reconoce, mediante una certificación, que el fabricante, suministrador o importador solicitante cumple con todos los requisitos establecidos para la producción, suministro o importación de DM, según las normas y regulaciones dispuestas para ello por el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

Los fabricantes, suministradores e importadores que pretendan introducir sus productos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) deben estar inscritos ante el CECMED. Esto constituye un requisito imprescindible, previo a cualquier solicitud de registro de un DM, y tiene un período de vigencia de hasta dos años.

Durante el proceso de reinscripción el CECMED evaluará nuevamente el cumplimiento de los mismos requisitos que fueron evaluados para la inscripción, por tal razón en lo adelante, en este documento, cuando se mencione el término inscripción también se refiere a la reinscripción, a menos que se especifique lo contrario.

El actual *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* en su capítulo III, establece las pautas para el control regulatorio a los SGC de fabricantes de DM y en el capítulo IV los requisitos generales para la inscripción de los fabricantes, suministradores e importadores.

Esta disposición reguladora se elabora teniendo en cuenta la experiencia acumulada en la evaluación de las solicitudes de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores de DM y la realización de auditorías reguladoras por parte del CECMED. Además, se consideró el estado del arte sobre la temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria, con el objetivo de incorporar a los sistemas regulatorios instrumentos para la confianza y el reconocimiento de evaluaciones y certificaciones emitidas por otras autoridades u organismos. Otros elementos tomados en cuenta han sido los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, particularmente en lo que a legalidad, claridad, eficiencia y transparencia se refiere y los resultados de la autoevaluación del sistema de regulación para los DM con el empleo de los indicadores de la herramienta de la Organización Mundial de la Salud (OMS), *WHO Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices (GBT+Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products*.

Adicionalmente se tomaron como base para esta actualización los siguientes documentos:

- WHO, TRS No. 1045: Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices, 2023.
- IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, 2018.

Objetivos y Alcance

Es objetivo de esta disposición reguladora actualizar y unificar las regulaciones emitidas por el CECMED E 88-18 *Requisitos para la Inscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos* y E 89-18 *Requisitos para la Inscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos*, vigentes, dado que en ambas se establecen requisitos comunes tanto a fabricantes, como a suministradores e importadores, por lo que es conveniente su unificación.

Está dirigida a fabricantes, suministradores e importadores de DM, así como a los especialistas del CECMED. Se excluyen del alcance de la misma a los fabricantes, suministradores e importadores de dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro* (DMDIV), antes identificados como diagnosticadores.

2. Términos y definiciones

A los efectos de esta regulación, son aplicables los términos y definiciones contenidos en las normas ISO 13485:2016, NC ISO 13485:2018 y además los siguientes:

- 2.1. **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. **Cliente:** Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella. Ejemplo: Consumidor, cliente, usuario final, minorista, receptor de un producto o servicio de un proceso interno, beneficiario y comprador. [FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

Nota 1: Un cliente puede ser interno o externo a la organización.

- 2.3. **Contrato:** Acuerdo vinculante.

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

- 2.4. **Dictamen de Evaluación:** Documento donde se reflejan los resultados y conclusiones de la evaluación realizada sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos para la inscripción y reinscripción de fabricantes, suministradores e importadores.

- 2.5. **Distribuidor:** Persona natural o jurídica de la cadena de suministros que, en su propio nombre, facilita la disponibilidad de un dispositivo médico al usuario final.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

- 2.6. **Fabricante legal:** Persona natural o jurídica responsable del diseño o fabricación o de ambos de un DM con la intención de ponerlo a disposición para su uso, en su propio nombre, independientemente de que tal DM 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 DM en los países o jurisdicciones en las que se pretende poner a disposición o vender, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente en otra persona por la Autoridad Reguladora (AR) dentro de esa jurisdicción.

Nota 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de recomendaciones de la 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.

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 un DM; o la agrupación de un conjunto de DM y posiblemente otros productos, para una finalidad sanitaria.

Nota 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un DM 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 DM.

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

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

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

Nota 8: El fabricante legal, además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 18 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos vigente, lo cual se verificará durante los procesos de inscripción, reinscripción de fabricantes y evaluación para el registro de DM.

- 2.6.1. **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 como OEM, siglas en inglés de *Original Equipment Manufacturer*.

Nota 1: Cuando no comercializan los productos bajo su nombre/marca no tiene responsabilidad legal ante el CECMED. En ese caso el responsable legal sería el propietario del nombre/marca.

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

- 2.6.2. **Fabricante propietario del nombre/marca:** Es la persona natural o jurídica que compra DM acabados (o partes componentes de ellos), a un fabricante original (OEM) y los comercializa bajo su nombre/marca y dirección. Es conocido como OBL, siglas en inglés de *Own Brand Labelling*.

- 2.6.3. **Fabricante propietario del diseño:** Es la persona natural o jurídica que diseña DM, subcontrata todos los procesos de fabricación y comercializa los productos bajo su propio nombre/marca. Es conocido por ODM, siglas en inglés de *Original Design Manufacturer*.

- 2.7. **Importador:** Persona natural o jurídica en la cadena de suministros que es la primera en poner un DM, fabricado en otro país o jurisdicción, a disposición en el país o jurisdicción en el que este va a ser comercializado.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

Nota 1: El importador, además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento, debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 20 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, lo cual se verificará durante los procesos de inscripción, reinscripción y control de la importación.

- 2.8. **Inscripción y reinscripción de fabricantes, suministradores e importadores:** Acción por la cual la autoridad reguladora emite un Certificado de Inscripción que reconoce la capacidad para importar, fabricar o suministrar DM al Sistema Nacional de Salud, luego de comprobar a través de una evaluación sistemática el cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y otros requisitos reguladores aplicables.

- 2.9. **Proveedor:** Organización que proporciona un producto o un servicio. Ejemplo: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o un servicio.

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

Nota 1: Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

Nota 2: En una situación contractual, un proveedor puede denominarse a veces "contratista".

- 2.10. **Queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

- 2.11. **Reclamación:** Comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, aptitud de uso, seguridad o funcionamiento de un equipo o DM que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecte el funcionamiento de DM.

Nota 1: Esta definición de "reclamación" difiere de la definición dada en la Norma ISO 9000:2015.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

- 2.12. **Retroalimentación:** Opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto, servicio o proceso de tratamiento de quejas.

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

- 2.13. **Seguimiento postcomercialización:** Proceso sistemático para recopilar y analizar la experiencia obtenida de los dispositivos médicos que han sido puestos en el mercado.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

- 2.14. **Sitio de producción:** Es el lugar donde se fabrica físicamente el DM. 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 Sistemas de Gestión de la Calidad y reguladores, según las disposiciones cubanas.

- 2.15. **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, ya que a los efectos de esta regulación se denominará suministrador al representante autorizado. No es necesario que el mismo radique en Cuba, puede hacerlo fuera del territorio nacional.

Nota 2: El suministrador además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 19 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

3. Requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes de dispositivos médicos

- 3.1. Todos los fabricantes legales tienen la obligación de inscribirse ante el CECMED. Las solicitudes de reinscripción deben ser presentadas ante el CECMED durante los 45 días naturales, anteriores al vencimiento de la inscripción.

Los fabricantes legales (en lo adelante fabricantes) pueden ser de uno o más de los siguientes tipos:

- fabricantes originales (en lo adelante OEM),
- fabricantes propietarios del nombre o marca (en lo adelante OBL),
- fabricantes propietarios del diseño (en lo adelante ODM).

- 3.2. La solicitud de inscripción del fabricante podrá ser realizada por el propio fabricante o por un suministrador que lo represente.

- 3.3. Para el trámite de inscripción el solicitante presentará al Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites, el Formulario para las Solicitudes de Inscripción de Fabricantes de Dispositivos Médicos que aparece en el Anexo I.

En este formulario se identificará el tipo de fabricante para cada DM en el alcance de la solicitud, con el objetivo de obtener evidencias válidas del cumplimiento de los requisitos del SGC.

Este formulario estará acompañado de la siguiente información:

- 3.3.1. En caso que la solicitud de inscripción sea presentada por un suministrador, carta del fabricante declarando que lo nombra para representarlo ante el CECMED y el papel que jugará dicho suministrador en la cadena de suministros a Cuba, especificando el período por el cual le otorga esos derechos. Esta carta debe estar debidamente acuñada y firmada por el máximo responsable del fabricante.

- 3.3.2. Evidencias válidas del cumplimiento de los requisitos del SGC que establecen las regulaciones vigentes en el CECMED.

3.3.2.1. Si el fabricante es un OEM, solo presentará evidencias relacionadas con su Sistema de Gestión de la Calidad.

3.3.2.2. Si el fabricante es un OBL, presentará evidencias de su SGC, del SGC del(los) fabricante(s) OEM y evidencias de las relaciones contractuales entre el OEM y el OBL (por ejemplo: contratos, declaración del OEM de que fabrica para el OBL, entre otras).

3.3.2.3. Si el fabricante es un ODM, presentará evidencias de su SGC y del SGC del sitio de producción subcontratado.

En caso de fabricantes que suministran directamente, presentarán una declaración con el compromiso de cumplir con las actividades del servicio postventa en Cuba, lo cual incluye:

- capacitación,
- instalación,
- mantenimiento,
- suministro de piezas de repuesto,
- garantía,
- otras actividades que pudieran aplicar en dependencia de las características del DM.

Esta declaración debe estar debidamente acuñada y firmada por el máximo responsable del fabricante.

- 3.4. En los casos de reinscripción el solicitante presentará una declaración de las modificaciones relacionadas con los requisitos reguladores aplicables de SGC, que hayan tenido lugar durante la vigencia de la inscripción.

- 3.5. En el proceso de inscripción del fabricante se identificará el sitio de producción de los DM para los cuales se solicita la inscripción. Se exceptúan de lo anterior los DM en desarrollo para los cuales sea necesario realizar investigaciones clínicas y que en el momento de la solicitud aún no esté definido el sitio de producción definitivo.

- 3.6. En caso que los DM declarados en el formulario de solicitud de inscripción, cumplan con los criterios establecidos en la Regulación E 96-24 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, para realizar auditoría reguladora, será notificada la misma al fabricante.

- 3.7. Cuando los DM declarados en el Formulario de Solicitud de Inscripción no están incluidos en lo descrito anteriormente y durante la evaluación para la inscripción no se puede identificar el sitio de producción, o no se recopilan elementos suficientes sobre el cumplimiento de los requisitos reguladores para el SGC del fabricante, se podrá notificar una auditoría reguladora.

- 3.8. El solicitante realizará la solicitud de la auditoría reguladora notificada ante el CECMED y dispondrá de hasta 60 días naturales a partir de la fecha de recibida la notificación de auditoría. La solicitud de auditoría debe acompañarse de la siguiente documentación:

- Listado de procedimientos documentales aplicables a los DM en el alcance de la solicitud.
- Mapa de procesos de la organización.
- Diagrama de flujo de producción de los DM en el alcance de la solicitud.
- Especificaciones de los DM en el alcance de la solicitud.

Una vez aceptada la solicitud, realizará el pago de la tarifa correspondiente para este servicio. La fecha de realización de la auditoría no excederá los 180 días naturales posteriores a la recepción y pago de la solicitud. Si por causas justificadas, a solicitud de alguna de las partes, este plazo deba excederse, será formalizado por escrito el acuerdo alcanzado.

Una vez realizada la auditoría, elaborado y aprobado el informe, el CECMED dispone de hasta 30 días naturales para tomar decisión sobre el trámite de inscripción.

4. Requisitos para la inscripción y reinscripción de suministradores de dispositivos médicos

- 4.1. La solicitud de inscripción será presentada por el suministrador en el Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites del CECMED. Las solicitudes de reinscripción deben ser presentadas durante los 45 días naturales, anteriores al vencimiento de la inscripción.

- 4.2. Para la inscripción del suministrador el solicitante presentará:

- 4.2.1. Formulario para las Solicitudes de Inscripción de Suministradores de Dispositivos Médicos que aparece en el Anexo II, acompañado de la siguiente información:

- 4.2.2. Certificaciones por terceros del SGC bajo el cual se almacenan y suministran los DM, en caso de que contaran con ellas.

- 4.2.3. Declaración del compromiso de cumplir con las actividades del servicio postventa en Cuba, lo cual incluye: capacitación, instalación, mantenimiento, suministros de piezas de repuesto, garantía, entre otras actividades que pudieran aplicar. Esta declaración debe estar debidamente acuñada y firmada por el máximo responsable de la entidad solicitante.

- 4.2.4. Declaración de procedimientos a seguir para llevar a cabo en Cuba:

- 4.2.4.1. El reporte de eventos adversos, según establecen las regulaciones del CECMED.
- 4.2.4.2. El seguimiento a los dispositivos médicos en uso en el SNS, según establecen las regulaciones del CECMED.
- 4.2.4.3. La comunicación de las notas de aviso emitidas por el fabricante.
- 4.2.4.4. La comunicación de retiros del mercado realizados por el fabricante.
- 4.2.4.5. Retroalimentación del cliente.
- 4.2.4.6. Evaluación de proveedores.

En esta declaración se debe reflejar el código y el título de los procedimientos documentados para realizar las actividades de 4.2.4.1 a 4.2.4.6. Se declarará si es un documento propio o si se utilizarán los procedimientos de los fabricantes.

- 4.3. Si la solicitud es de reinscripción, presentará una declaración de las modificaciones relacionadas con los requisitos reguladores aplicables de SGC, que hayan tenido lugar durante la vigencia de la inscripción anterior.

- 4.4. El suministrador autorizado por el fabricante podrá, a su vez, a través de una carta de representación nombrar a otra entidad para el suministro directo a Cuba.

En este caso todos los suministradores que formen parte de la cadena de suministros para la comercialización en Cuba deben ser declarados e inscribirse ante el CECMED, según lo establecido en este punto 4.

- 4.5. El CECMED, si así lo requiere, podrá realizar auditorías reguladoras a los suministradores. En este caso se procederá de acuerdo a lo establecido en el acápite 3.8.

5. Requisitos para la inscripción y reinscripción de importadores de dispositivos médicos

El importador de DM es el primer eslabón en la cadena de suministros y tiene la obligación de mantener un SGC. El mismo debe garantizar que los DM que se importen cumplan con los requerimientos de los clientes, cuenten con Registro Sanitario en Cuba, mantengan los atributos de calidad durante la importación, de manera que no se afecte la seguridad y funcionamiento del producto. En el proceso de inscripción la autoridad reguladora evaluará los requisitos de SGC para la contratación, transportación, manipulación y el almacenamiento de los DM. Este proceso de inscripción forma parte del control de las importaciones. Las solicitudes de reinscripción deben ser presentadas durante los 45 días naturales, anteriores al vencimiento de la inscripción.

- 5.1. Para la inscripción, el importador presentará en el Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites del CECMED el formulario para las solicitudes de inscripción de importadores de DM, que aparece en el Anexo III conjuntamente con la siguiente

información:

- 5.1.1. Documento que lo acredita como importador, emitido por la Cámara de Comercio de Cuba.
- 5.1.2. Nomenclatura de los productos autorizados a importar.
- 5.1.3. Certificaciones por terceros del SGC bajo el cual se realizan las actividades de importación de DM, en caso de que contarán con ellas.
- 5.1.4. Declaración de los procedimientos con código y título para llevar a cabo las siguientes actividades:
 - 5.1.4.1. Determinación de los requisitos del cliente, relacionados con el producto.
 - 5.1.4.2. Proceso de compras (incluyendo la verificación de los productos comprados).
 - 5.1.4.3. Evaluación de proveedores.
 - 5.1.4.4. Elaboración, revisión y aprobación de contratos (incluyendo comprobación de que los DM a contratar cuenten con el Registro Sanitario en Cuba).
 - 5.1.4.5. Tratamiento de Quejas y Reclamaciones.
- 5.2. Para la reinscripción, el solicitante presentará una declaración de las modificaciones relacionadas con los requisitos reguladores aplicables del SGC, realizados durante la vigencia de la inscripción.
- 5.3. El CECMED realizará auditorías reguladoras a los importadores de DM cada vez que se evalúe para una inscripción o reinscripción, con el objetivo de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este documento y otras disposiciones e instructivas vigentes aplicables. Para esto el CECMED emitirá una notificación de auditoría al solicitante del trámite y se procederá según lo establecido en el acápite 3.8.

6. Conclusión de los procesos de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores de dispositivos médicos

- 6.1. El CECMED dispondrá de un plazo de hasta 130 días naturales contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la tarifa correspondiente, según lo establecido en el Anexo III del *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED*, vigente.
- 6.2. El CECMED, durante el proceso de evaluación de una solicitud de inscripción, podrá solicitar completamiento de documentación sobre los aspectos que considere necesarios, por una sola vez. El solicitante dispone de hasta 120 días naturales para presentar la información requerida. Si transcurre el plazo sin respuesta, el trámite se considerará abandonado y el CECMED lo cancelará, en correspondencia con lo establecido en el artículo 22 del *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED*.
- 6.3. Cuando la decisión sea otorgar la inscripción se emitirá un Certificado de Inscripción que así lo acredite (Ver Anexos IV, V y VI) acompañado de un Dictamen de Evaluación.
- 6.4. Cuando se considere que la información de respaldo de la solicitud no satisface los requerimientos descritos en esta disposición reguladora, la solicitud será denegada y como constancia de la decisión se emitirá la Notificación de Denegación (Ver Anexo VII), acompañado de un Dictamen de Evaluación que recogerá los motivos que la originaron.
- 6.5. El CECMED podrá revocar una inscripción otorgada en caso de incumplimiento con los requisitos establecidos en esta u otras regulaciones vigentes.

7. Solución de discrepancias

Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, con relación a los procesos de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores, se solucionarán conforme a lo dispuesto en el Anexo No. 3 de las *Buenas Prácticas Reguladoras: Quejas, Reclamaciones y Reconsideraciones de Decisiones Reguladoras* y otras vigentes en el CECMED, 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 mencionada en el párrafo anterior.

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

8. Control de cambios

- Se incorporó el cumplimiento de los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, particularmente en lo que a legalidad, claridad, eficiencia y transparencia se refiere.
- Se modificó el alcance para incluir en un solo documento la actualización de las regulaciones *E 88-18 Requisitos para la Inscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos* y *E 89-18 Requisitos para la Inscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos*, emitidas por el CECMED.

- Se sustituyó el término Equipo y Dispositivo Médico por Dispositivo Médico (DM) y el de Dictamen Técnico por Dictamen de Evaluación.
- Se modificaron los requisitos de la reinscripción en lo referido al pago de la tarifa para ese trámite dado que fueron unificados los costos de inscripción y reinscripción con la Resolución CECMED No. 63/2023 del 14 de agosto de 2023 que actualizó el *Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED*.
- Se estableció un plazo de hasta 130 días naturales para la evaluación de la solicitud, de manera uniforme para todos los procesos de inscripción.
- Se eliminó la referencia a la Lista de Equipos Sensibles, antes publicada en la Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, sustituyéndola por la Regulación E 96-24 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.
- Se estableció la facultad del CECMED de revocar una inscripción otorgada.
- Se agregó en los formularios para las solicitudes de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores de DM, un escaque para que el solicitante declare si ha realizado modificaciones relacionadas con los requisitos reguladores aplicables del SGC, durante la vigencia de la inscripción anterior.
- Se eliminó del Formulario para las Solicitudes de Inscripción de Fabricantes de Dispositivos Médicos, la posibilidad de declarar que cuenta con un SGC ISO 9001, en correspondencia con los requisitos establecidos en la Regulación E 96-24.
- Se uniformó el título de Notificación de Denegación para las inscripciones de fabricantes, suministradores e importadores de DM, el que anteriormente aplicaba para los dos primeros y se le adicionó al formato si la solicitud responde a una inscripción o a una reinscripción.

9. Bibliografía

- 9.1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (BR). Good Manufacturing Practices for Medical Products. Resolución 665/2022 [Internet]. Brasil: ANVISA; 2022 [citado febrero 2024]. Disponible en: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/479688>.
- 9.2. Atsush Tiamura. Understanding Japanese Medical Device Requirements. APEC, AHC Workshop on Medical Devices: Implementation of GHTF Documents [Internet]. Seúl, Corea 4 -5 Julio 2011 [citada octubre 2023]. Disponible en: <http://www.pmda.go.jp/regulatorv/file/epnreqslienshtation/deviceE/D3-tamura.pdf>
- 9.3. CE Marking consulting services. CE Marking (CE mark): Manufacturer and its responsibilities. [sitio en Internet]. c1996- 2024. Disponible en: <http://www.ce-marking.com/what-is-a-manufacturer.html>.
- 9.4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED. 2 ed. Regulación G 72-23 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 23 de diciembre de 2023]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No._69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf.
- 9.5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 96-21 [Internet]. La Habana: CECMED; 2021 [citada octubre 2023]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No._80%20regulacion%20E%2096-21%20%20Requisito%20SGC.pdf
- 9.6. 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 octubre 2023]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf>.
- 9.7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 89-18 [Internet]. La Habana: CECMED; 2018 [citada octubre 2023]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Regulaci%C3%B3n%20Importadoresnew.pdf>.
- 9.8. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED. Resolución CECMED No. 63/2023 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citada marzo 2024]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentación/aprobadas/resolución-cecmed-no-632023>
- 9.9. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras. Anexo 3. En: Buenas Prácticas Reguladoras. Resolución 184-2013 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citada diciembre 2023]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-

[context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3.](#)

- 9.10. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (MX). Guía para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos [Internet]. México: COFEPRIS; 2023 [citada junio 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/910280/Guia_para_la_obtencion_del_Registro_Sanitario_de_Dispositivos_Medicos.pdf.
- 9.11. Comisión Europea. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea [Internet]. 2017 [citada diciembre 2023]. 60 (L117):1-175. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3AFULL&from=EN>.
- 9.12. FDA. CDRH. Factors to Consider when Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Approval and de Novo Classifications [Internet]. Maryland: FDA; 2019 [citada enero 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/99769/download>.
- 9.13. Grupo Mercado Común. Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Resolución 25/2021 [Internet]. Montevideo, Uruguay: MERCOSUR; 2021 [citada octubre 2023]. Disponible en: https://normas.mercosur.int/simfiles/normativas/86824_RES_025-2021_ES_RTM%20Registro%20Productos%20Medicos.pdf. ANVISA. Compendio de Legislación Sanitaria de Dispositivos Médicos, versión 3.4. Brasília: Agencia Brasileña de Desarrollo Industrial; 2011.
- 9.14. International Medical Device Regulators Forum. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N47 [Internet]. IMDRF; 2024 [citado 30 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-06/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29%20%285%29.pdf>.
- 9.15. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT+Medical Devices) for evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Revision VI+MD Version 2 [Internet]. Ginebra: OMS; 2024 [citado 6 de enero de 2025]. disponible en: [https://www.who.int/publications/m/item/who-global-benchmarking-tool-plus-medical-devices-\(gbt---medical-devices\)-for-evaluation-of-national-regulatory-system-of-medical-products](https://www.who.int/publications/m/item/who-global-benchmarking-tool-plus-medical-devices-(gbt---medical-devices)-for-evaluation-of-national-regulatory-system-of-medical-products)
- 9.16. ISO 13485:2016. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
- 9.17. Jeary T. Own brand labelling of medical devices. Clarification on current expectations for CE certification. Regulatory Rapporteur [Internet]. 2016 [citado agosto 2023]. 13 (5):5-7. Disponible en: https://embed.topra.org/sites/default/files/regrapart/1/6340/2016-5_regulatory-rapporteur_ownbrand-labelling.pdf.
- 9.18. Medicine and Healthcare products Regulatory Agency. Own brand labelling [Internet]. Inglaterra: MHRA; 2016 [citado agosto 2023]. Disponible en: [http://www.medilinkem.com/docs/default-source/eventsdocuments/own-brand-labelling-guidance---april-2016-\(new-format\)---draft.pdf?sfvrsn=2](http://www.medilinkem.com/docs/default-source/eventsdocuments/own-brand-labelling-guidance---april-2016-(new-format)---draft.pdf?sfvrsn=2).
- 9.19. Medicine and Healthcare products Regulatory Agency. Own brand labelling and rented products. Bulletin competent authority [Internet]. 2011 [citado agosto 2023]. 19. Disponible en: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-era/documents/publication/con007500.pdf>.
- 9.20. Minister of Public Works and Government Services Canada. Health Products and Food Branch. Guidance Document: Guidance on supporting evidence to be provided for new and amended license applications for Class III and Class IV medical devices, not including In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs) [Internet]. Canada, 2012 [citado agosto 2023]. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/caldhpmfso/ramlta/ts/pdf/md-im/applic-demande/quideld/md_qd_data_im_ld_donnees_ciii_civ-enq.pdf.
- 9.21. NC ISO 13485:2018 Equipos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Propósitos Reguladores (ISO 13485:2016, IDT).
- 9.22. NC ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- 9.23. Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023. Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices [citada julio de 2023]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_trs_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true
- 9.24. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. No. 064, (22 Dic 2008) [citado agosto 2023]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 9.25. Suárez Rodríguez E, Alonso Martínez D, González del Río D, Alcolea González E, Fonseca Alonso J, Peña Palomo J, Jorge Suarez L, Ortiz Pozo RM, Gonzalez Ochoa T, Álvarez Rodríguez Y, Cedeño Valdés Y, Gonzalez Navarro Y, García Martínez Y. Actualización de la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba. La Habana: OPS; 2017.
- 9.26. Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, Fonseca Alonso J, González del Río D, Cedeño Valdés Y, Ballenilla Rodríguez T, et.al. La Evaluación de la Conformidad de los Equipos y dispositivos médicos. La Habana: CUBAENERGIA; 2012.


Anexo I. Formulario para las solicitudes de inscripción de fabricantes de dispositivos médicos

 CECMED <small>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</small>	FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 01 de 02
--	--	------------------------

<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>	
Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluador:	Firma:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

Inscripción _____ Reinscripción _____ (1)

Fabricante	
Nombre del fabricante legal (2):	
Domicilio legal (3):	
Teléfonos (4):	Correo electrónico (5):
Marque que tipo de fabricante es:	
1. Fabricante original (OEM) ____ (6)	¿Cuenta con SGC certificado (ISO 13485) por un organismo reconocido? (7) Sí ____ No ____ En caso afirmativo adjunte copia de los certificados.
Relacione los dispositivos médicos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad: (8)	
2. Propietario del nombre/marca (OBL) __ (9)	Declare nombre del o los fabricantes OEM: (10)
	Domicilio(s) legal(es) del(los) OEM: (11)
	¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) (ISO 13485) por organismo(s) reconocido(s)? (12) Sí ____ No ____ En caso afirmativo adjunte copia de los certificados.
Relacione los dispositivos médicos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad: (13)	

 CECMED <small>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</small>	FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DISPOSITIVOS MÉDICOS		Página 02 de 02	
3. Propietario del diseño (ODM)_____ (14)	Declare nombre(s) del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s): (15)			
	Domicilio legal del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s): (16)			
	¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) (ISO 13485) por organismo(s) reconocido(s)? (17) Sí _____ No _____ En caso afirmativo adjunte copia de los certificados.			
Relacione los dispositivos médicos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad: (18)				
¿Ha realizado modificaciones relacionadas con los requisitos reguladores aplicables de SGC, durante la vigencia de la inscripción anterior? (19) Sí _____ No _____ No Aplica _____ En caso afirmativo adjunte declaración de las modificaciones.				
Suministrador para Cuba				
Nombre del suministrador: (20)				
Domicilio legal: (21)				
Teléfonos: (22)		Correo electrónico: (23)		
Representantes para trámites ante el CECMED (24)				
Nombres y Apellidos:		Cargo:		Firma:
Nombres y Apellidos:		Cargo:		Firma:
Máximo responsable del fabricante: (25)				
Nombres y Apellidos:		Cargo:		
Firma y cuño:		Año	Mes	Día

Instrucciones de llenado para el Formulario para las solicitudes de Inscripción de fabricantes de Dispositivos Médicos.

1. **Inscripción ____ Reinscripción ____:** Marque con una X según corresponda para el trámite que está solicitando.
2. **Nombre del fabricante legal:** Escribir el nombre del fabricante legal.
3. **Domicilio legal:** Dirección donde radica el fabricante legal.
4. **Teléfonos:** Teléfonos del fabricante legal.
5. **Correo electrónico:** Dirección electrónica del fabricante legal.
6. **Fabricante original (OEM):** Marque con una X si el fabricante legal es OEM.
7. **¿Cuenta con SGC certificado (ISO 13485) por un organismo reconocido?:** Marque con una X según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
8. **Relacione los dispositivos médicos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad:** Debe relacionar los dispositivos que produce la fábrica y que tienen interés en introducir en Cuba en un periodo de dos años, teniendo en cuenta que coincidan con los reflejados en el alcance del certificado del SGC, en caso de que cuente con esta certificación.
9. **Propietario del nombre/marca (OBL):** Marque con una X si el fabricante legal es OBL.
10. **Declare nombre del o los fabricantes OEM:** Refleje el nombre del(los) fabricante(s) OEM que producen para el fabricante legal.
11. **Domicilio(s) legal(es) del(los) OEM:** Dirección del(los) fabricante(s) OEM.
12. **¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) por organismo(s) reconocido(s)?** según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
13. **Relacione los dispositivos médicos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad:** Debe relacionar los equipos que tienen interés en introducir en Cuba en un periodo de dos años.
Nota: En caso de haber marcado el punto 9, la información que aparece en los puntos 10, 11, 12 y 13 debe reflejarla en un documento firmado y acuíñado por el máximo responsable del fabricante legal (OBL), que será adjuntado a este formulario de solicitud.
14. **Propietario del diseño (ODM):** Marque con una X si es un fabricante ODM.
15. **Declare nombre(s) del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s):** Refleje el nombre del o los sitios de producción.
16. **Domicilio legal del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s):** Dirección del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s).
17. **¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) por organismo(s) reconocido(s)?** Marque con una X según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
18. **Relacione los dispositivos médicos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad:** Debe relacionar los equipos que tienen interés en introducir en Cuba en un periodo de dos años.
Nota: En caso de haber marcado el punto 14, la información que aparece en los puntos 15, 16, 17 y 18 debe reflejarla en un documento firmado y acuíñado por el máximo responsable del fabricante legal (ODM), que será adjuntado a este formulario de solicitud.
19. **¿Ha realizado modificaciones relacionadas con los requisitos reguladores aplicables de SGC, durante la vigencia de la inscripción anterior?** Marque con una X según corresponda, en caso de no contar con inscripciones anteriores en el CECMED marque N/A. De ser afirmativo adjunte declaración de las modificaciones.

Ejemplos de modificaciones: Cambios de Infraestructura (equipamiento, áreas, etc.), Cambios en el alcance del SGC, Cambio de Representante de la Dirección, etc.
20. **Nombre del suministrador:** Escribir el nombre completo del suministrador.
21. **Domicilio legal:** Dirección donde radica el suministrador.
22. **Teléfonos:** Teléfonos del suministrador.
23. **Correo electrónico:** Dirección electrónica del suministrador.
24. **Especialistas encargados por el Fabricante o su Suministrador para trámites ante el CECMED:** Nombres y apellidos del o de los especialistas encargados por el Fabricante o su Suministrador para trámites ante el CECMED, Cargo que ocupan y la firma del o de los representantes.
25. **Máximo responsable del fabricante:** Nombre y apellido del máximo responsable del fabricante legal, firma del mismo y cuño de la fábrica, año, mes y día en que se firma este formulario.

Anexo II. Formulario para las solicitudes de inscripción de suministradores de dispositivos médicos

	FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN DE SUMINISTRADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 01 de 01
---	--	------------------------

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED	
Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluator	Firma:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

Inscripción _____ Reinscripción _____ (1)

Nombre del Suministrador: (2)	
Domicilio legal: (3)	
Teléfonos: (4)	Correo electrónico: (5)
¿Su Empresa cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado? En caso afirmativo adjunte a este formulario copia del certificado. (6) Sí _____ No _____	
¿Tiene representación en Cuba? (7) Sí _____ No _____	
Domicilio legal: (8)	
Teléfonos: (9)	Correo electrónico: (10)
Número del registro ante la Cámara de Comercio en Cuba: (11)	
Adjuntar listado de fabricantes con su nombre y domicilio legal con los cuales usted tiene relaciones comerciales para el suministro a Cuba de dispositivos médicos. (12)	
¿Ha realizado modificaciones relacionadas con los requisitos reguladores aplicables de SGC, durante la vigencia de la inscripción anterior? (13) Sí _____ No _____ No Aplica _____ En caso afirmativo adjunte declaración de las modificaciones.	

	FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN DE SUMINISTRADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 02 de 02
---	--	------------------------

Solo para Suministradores Extranjeros:

¿Suministra directamente al Importador? (14) Sí ____ No ____

En caso negativo, declare el nombre del Suministrador a través del cual provee los dispositivos médicos a Cuba:

Representante para trámites ante el CECMED (15)


Nombres y apellidos:	Cargo:	Firma:		
Nombres y apellidos:	Cargo:	Firma:		
Máximo responsable de la institución solicitante (16)		Fecha		
Nombres y apellidos:	Firma y cuño:	Año	Mes	Día

Instrucciones de llenado para el Formulario para las solicitudes de inscripción de suministradores de dispositivos médicos.

1. **Inscripción ____ Reinscripción ____:** Marque con una X según corresponda para el trámite que está solicitando.
2. **Nombre del Suministrador:** Escribir el nombre del suministrador y las siglas con la que se conoce.
3. **Domicilio legal:** Dirección donde radica el suministrador.
4. **Teléfonos:** Teléfonos del suministrador.
5. **Correo electrónico:** Dirección electrónica del suministrador.
6. **¿Cuenta con SGC certificado por un organismo reconocido?:** Marque con una X según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
7. **¿Tiene representación en Cuba?:** Marque con una X según corresponda.
8. **Domicilio legal:** Dirección donde radica la representación en Cuba, en caso de que no coincida con la declarada en el punto 3.
9. **Teléfonos:** Teléfonos de la representación en Cuba, en caso de que no coincida con el declarado en el punto 4.
10. **Correo electrónico:** Dirección electrónica de la representación en Cuba, en caso de que no coincida con el declarado en el punto 5.
11. **Número del registro en la Cámara de Comercio:** Refleje el número del registro con el cual la Cámara de Comercio le otorga la potestad de realizar las actividades de suministro de equipos y dispositivos médicos.
12. **Listado de fabricantes con su denominación y domicilio legal:** Adjuntar un listado con la denominación y el domicilio legal de los fabricantes con los cuales el suministrador tiene relaciones comerciales para el suministro de dispositivos médicos a Cuba.
13. **¿Ha realizado modificaciones relacionadas con los requisitos reguladores aplicables de SGC, durante la vigencia de la inscripción anterior?** Marque con una X según corresponda, en caso de no contar con inscripciones anteriores en el CECMED marque N/A. De ser afirmativo adjunte declaración de las modificaciones.

Ejemplos de modificaciones: Cambios en los procedimientos del SGC, Cambios en el alcance del SGC, Cambio de Representante de la Dirección, etc.
14. **¿Suministra directamente al Importador?:** Marque con una X según corresponda, en caso negativo, declare el nombre del Suministrador a través del cual provee los dispositivos médicos a Cuba.
15. **Especialistas encargados por el Suministrador para trámites ante el CECMED:** Nombres y apellidos del o de los especialistas encargados por el Suministrador para trámites ante el CECMED, cargo que ocupan y la firma del o de los representantes.
16. **Máximo responsable del fabricante:** Nombre y apellido del máximo responsable del fabricante legal, firma del mismo y cuño de la fábrica, año, mes y día en que se llena este formulario de solicitud de inscripción.

Anexo III. Formulario para las solicitudes de inscripción de importadores

 CECMED <small>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</small>	FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 01 de 01
--	---	------------------------

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED	
Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluator	Firma:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

Inscripción _____ Reinscripción _____ (1)

Nombre del Importador (2):										
Domicilio legal (3):										
Teléfonos (4):		Correo electrónico (5):								
¿Su Empresa cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado? En caso afirmativo adjunte a este formulario copia de este certificado (6). Sí _____ No _____										
¿Ha realizado modificaciones relacionadas con los requisitos reguladores aplicables de SGC, durante la vigencia de la inscripción anterior? (7) Sí _____ No _____ No Aplica _____ En caso afirmativo adjunte declaración de las modificaciones.										
Especialistas encargados para trámites ante el CECMED (8)										
Nombres y apellidos:		Cargo:		Firma:						
Nombres y apellidos:		Cargo:		Firma:						
Máximo responsable de la institución solicitante (9):				Fecha (10):						
Nombres y apellidos:		Firma y cuño:		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>Año</th> <th>Mes</th> <th>Día</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Año	Mes	Día			
Año	Mes	Día								

Instrucciones de llenado para el Formulario para las solicitudes de inscripción de importadores de dispositivos médicos.

1. **Inscripción__ Reinscripción_____**: Marque con una X según corresponda para el trámite que está solicitando.
2. **Nombre de la empresa importadora**: Escribir el nombre completo de la empresa y las siglas con la que se conoce.
3. **Domicilio legal**: Dirección donde radica el importador.
4. **Teléfonos**: Teléfonos del importador.
5. **Correo electrónico**: Dirección electrónica del importador.
6. **Estado del Sistema de Gestión de la Calidad (5)**: Marque con una X según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
7. **¿Ha realizado modificaciones relacionadas con los requisitos aplicables de SGC, durante la vigencia de la inscripción anterior?** Marque con una X según corresponda, en caso de no contar con inscripciones anteriores en el CECMED marque N/A. De ser afirmativo adjunte declaración de las modificaciones.
Ejemplos de modificaciones: Cambios en los procedimientos del SGC, Cambios en el alcance del SGC, Cambio de Representante de la Dirección, etc.
8. **Representantes del importador ante el CECMED**: Nombres y apellidos del o de los representantes designados por el máximo responsable de la institución, Cargo que ocupan y la firma del o de los representantes.
9. **Máximo responsable de la institución solicitante**: Nombre y apellido del máximo responsable de la institución solicitante, firma del mismo y cuño de la empresa.
10. **Fecha**: Refleje año, mes y día en que se llena este formulario de solicitud de inscripción.

Anexo IV. Certificado de inscripción para fabricantes



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

En virtud de lo establecido en el capítulo IV del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución Ministerial N° 184 del 2008 y tomando en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y en otras disposiciones reguladoras, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES

A favor de:

Con domicilio legal en:

Para la fabricación de:

Representado por:

Inscripción No.:

Fecha de Inscripción:

Fecha de Reinscripción:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este documento no constituye un Certificado de Registro de ningún equipo en particular.

Nombres y Apellidos, Cargo y Firma del máximo responsable del CECMED

Registro en la secretaría del CECMED

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____

Anexo V. Certificado de inscripción para suministradores



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

En virtud de lo establecido en el capítulo IV del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución Ministerial N° 184 del 2008 y tomando en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la inscripción de suministradores de dispositivos médicos y en otras disposiciones reguladoras, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE SUMINISTRADORES

A favor de:

Con domicilio legal en:

Inscripción No.:

Fecha de Inscripción:

Fecha de Reinscripción:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este documento no constituye un Certificado de Registro de ningún equipo en particular.

Nombres y Apellidos, Cargo y Firma del máximo responsable del CECMED

Registro en la secretaría del CECMED

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____

Anexo VI. Certificado de inscripción de importadores



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

En virtud de lo establecido en el capítulo IV del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución Ministerial N° 184 del 2008 y tomando en cuenta el cumplimiento de las disposiciones reguladoras para importar dispositivos médicos, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES

A favor de:

Con domicilio legal en:

Inscripción No.:

Fecha de Inscripción:

Fecha de Reinscripción:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este documento no constituye un Certificado de Registro de ningún equipo en particular.

Nombres y Apellidos, Cargo y Firma del máximo responsable del CECMED

Registro en la secretaría del CECMED

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____

Anexo VII. Notificación de denegación



NOTIFICACIÓN DE DENEGACIÓN

En La Habana, a los _____ días del mes de _____ de _____, teniendo en cuenta la evaluación efectuada para la Solicitud de Inscripción con el trámite No. _____ correspondiente a:

Fabricante _____ **Suministrador** _____ **Importador** _____

Inscripción No.:

Nombre:

Domicilio legal:

Para la fabricación de:

Representado por:

Le notificamos que las evidencias presentadas, no satisfacen en su totalidad el cumplimiento de los requisitos establecidos, debido a:

Por consiguiente, se considera **Denegar** la Inscripción _____ Reinscripción _____ en correspondencia con lo establecido en:

Nombres y Apellidos, Cargo y Firma del máximo responsable del CECMED

Registro en la secretaría del CECMED

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____

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
Lic. Ana Laura Ferrer Hernández
Grupo de Asesoría Jurídica