EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

LISTA REGULATORIA DE NORMAS, EDICIÓN 20a

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) actual**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las DDRR.
Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.
Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación.
Al final de esta propuesta, encontrará un **DOCUMENTO DE OPINIÓN** para expresar, marcando con una X, la opción correspondiente a su grado de **CONFORMIDAD** con el Proyecto circulado, así como su criterio sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras.
Las contribuciones deben enviarse a Yamile Feijoó Padrón y Manuel Morejón a los siguientes correos electrónicos: yadira@cecmed.cu; yamilefp@cecmed.cu.
El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:
https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion

Fecha de inicio de la circulación del Proyecto de DR: **09-11-2026**
Fecha tope de envío de las observaciones: **24-11-2026**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED

PROYECTO

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. _____**/ 2026**

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, 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. 31 de fecha 19 de febrero del año 2013, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la ER 9-2012 *Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos*, la cual establece la Lista Regulatoria de Normas como una herramienta para la demostración de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 22 de diciembre del año 2025, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la edición 20 de la Regulación E 102-25, *Lista Regulatoria de Normas*, Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, correspondiente al año 2025.

POR CUANTO: A partir de esta edición 21 de la Regulación E 102 *Lista Regulatoria de Normas*, Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos incluyendo los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, solo se publicarán, por cinco años consecutivos, los cambios introducidos en las nuevas ediciones, correspondientes a las normas adicionadas, eliminadas y actualizadas.

PROYECTO

POR CUANTO: La edición de la lista completa de normas, que reconoce esta Autoridad Nacional Reguladora, para la demostración del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos incluyendo los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* se publicará cada cinco años.

POR CUANTO: La mencionada Regulación ER 9-2012, establece que la Lista Regulatoria de Normas tenga una frecuencia de actualización anual; por ello se procede a su revisión y emisión de la actualización correspondiente al año 2026.

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 edición 20a, correspondiente al año 2026, complementaria a la edición 20 de 2025, de la Regulación DM 102-26 *Lista Regulatoria de Normas*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Mantener vigente la Resolución No. 111 de fecha 22 de diciembre del año 2025, dispuesta por el CECMED, que aprobó y puso en vigor la edición 20 de la Regulación E 102, Lista Regulatoria de Normas, para ser utilizada de conjunto con la edición 20a de la referida Regulación E102.

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 y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantos Titulares de Registros, empresas y compañías relacionadas con la fabricación, importación, suministros y distribución de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro,* proceda; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; a la Empresa importadora y exportadora MEDICuba S.A.; a la Empresa Nacional de Suministros Médicos EMSUME; al Comité Técnico de Normalización No. 11 de Equipos Médicos; al Comité Técnico de Normalización No. 102 de Laboratorio Clínico y Diagnosticadores; a las demás estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación, a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas, y a la Dirección de Salud Ambiental, todas del MINSAP.

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

PROYECTO

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 ___ días del mes de _____ del año 2026.

"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

PROYECTO

ANEXO ÚNICO

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

REGULACIÓN DM 102-26

LISTA REGULATORIA DE NORMAS

Edición 20a

2026

PROYECTO

Calle 5ta A No. 6020 entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300
Teléf.: 53 7 216 4100, 53 7 216 4147, 53 7 216 4148. E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Notas a la presente edición

La Lista Regulatoria de Normas, en lo adelante LRN, es la lista de normas reconocidas por el CECMED para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos (DM), incluyendo a los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV). Su implementación responde al acápite 3.21 de la Declaración de Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos. De igual manera, facilita que se cumpla lo establecido en la regulación referida específicamente a los principios esenciales de seguridad y desempeño de DM y DMDIV.

Las normas cumplen un papel fundamental en todo el ciclo de vida de los DM. Se utilizan para demostrar conformidad en los procesos reguladores relacionados con la autorización de comercialización, la inscripción de las figuras del entorno regulador, las investigaciones clínicas y con otras autorizaciones que emite la autoridad reguladora. Son la base para ejecutar los ensayos clínicos, técnicos, biológicos y la evaluación del desempeño a los DM, incluyendo los DMDIV. En cada uno de estos procesos se requiere y comprueba la conformidad con el cumplimiento de las normas.

Las organizaciones y organismos internacionales relacionados con la regulación de los dispositivos médicos recomiendan que las normas tengan propósitos reguladores, lo cual facilita el trabajo de las autoridades a partir de la exigencia de requisitos armonizados con dichas normas y del establecimiento de mecanismos de reconocimiento y confianza reguladora. Por ello, esta regulación toma como referencia los documentos:

- GHTF/SG1/N044:2008 *Role of Standards in the assessment of medical devices*
- IMDRF/Standards WG/N15: 2014 *List of International Standards recognized by IMDRF members*
- IMDRF/Standards WG/N51: 2018 *Optimizing Standards for Regulatory Use*
- IMDRF/GRRP WG/N47: 2024 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.*

A partir de esta edición, por cinco ediciones consecutivas, se publicará solamente el contenido que corresponde a los cambios que se introducen (normas que se adicionan, se eliminan y se actualizan), organizados además, en sus categorías correspondientes. Estas cinco ediciones se publicarán como actualizaciones acumulativas. La edición del año en curso actuará siempre como complemento de la edición 20 de 2025, que se mantendrá vigente por cinco años. En consecuencia, deberán utilizarse de manera conjunta.

La lista completa de normas que reconoce la Autoridad Nacional Reguladora para la demostración del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los DM se publicará cada cinco años. La próxima edición completa se publicará en el año 2030.

La LRN 2026 cumple con los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, aprobados por la Resolución No. 69 del 5 de diciembre del 2023, fundamentalmente en lo que a legalidad, claridad, flexibilidad, imparcialidad, coherencia y transparencia se refiere.

PROYECTO

En esta nueva edición, se utilizan los acrónimos y abreviaturas, cuyo significado se describe a continuación:

Amd	*Amendment* /Enmienda
BP	*British Pharmacopeia* /Farmacopea Británica
CLSI	*Clinical and Laboratory Standards Institute* /Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio
Cor	*Corrigendum* /Corrección
ed.	Edición
EN	*European Norm* /Norma Europea
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
GMDN	*Global Medical Devices Nomenclature* /Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos
IEC	*International Electrotechnical Commission* /Comisión Electrotécnica Internacional
IEEE	*Institute of Electrical and Electronics Engineers* /Instituto de Ingenieros Electrónicos y Eléctricos
ISO	*International Organization for Standardization* /Organización Internacional de Normalización
NC	Norma Cubana
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
ONN	Oficina Nacional de Normalización
Ph. Eur.	*Pharmacopeia European* /Farmacopea Europea
Ph. Int.	*Pharmacopeia International /Farmacopea Internacional*

Las normas cubanas con alcance a los diagnosticadores, tal cual se refiere en su título, se aplican a los DMDIV que son reactivos, calibradores, y materiales de control, sin incluir al *software*, los recipientes para muestras y los equipos de laboratorio.

Control de cambios

Se adicionan 16 normas, se eliminan 12 y se actualiza la edición de otras 29. Las normas incluidas, eliminadas y reemplazadas se relacionan en el acápite I, de Cambios introducidos en la nueva edición 2026 de la Lista Regulatoria de Normas.

PROYECTO

Tabla de contenido

Notas a la presente edición 6

Control de cambios 7

I. Cambios introducidos en la nueva edición 2026 de la Lista Regulatoria de Normas 9

Normas adicionadas 9

Normas eliminadas 10

Normas actualizadas (ediciones reemplazadas) 11

II. Lista de normas agregadas en la nueva edición 2026 de la Lista Regulatoria de Normas organizadas en las categorías correspondientes 14

1. Calidad 14

2. Evaluación Biológica 14

3. Investigaciones Clínicas 14

4. Dispositivos con Función de Medición 14

5. Normas Específicas de Productos 14

5.1 Dispositivos Anticonceptivos 14

5.6 Dispositivos Dentales/Maxilofaciales 15

5.7 Dispositivos Generales de Hospital 15

5.9 Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* 15

5.10 Dispositivos Oftálmicos 15

5.12 Dispositivos para Anestesia y Ventilación 16

5.15 Dispositivos Quirúrgicos Invasivos 16

5.16 Dispositivos Radiológicos 16

5.17 Esterilización y Desinfección 17

5.18 Instrumentos y Dispositivos De Laboratorio 17

5.20 *Software* de Uso Médico 17

PROYECTO

I. Cambios introducidos en la nueva edición 2026 de la Lista Regulatoria de Normas

Normas adicionadas

NORMA	AÑO	TÍTULO
IEC 60601-2-91	2026	Medical electrical equipment. Part 2-91: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-thermal plasma wound treatment equipment
IEC 60601-2-93	2026	Medical electrical equipment. Part 2-93: Particular requirements for the basic safety and essential performance of neutron capture therapy equipment
IEC/TS 62366-3	2026	Medical devices. Part 3: Guidance for artificial intelligence-enabled medical devices
IEC 63465	2026	Calibration and quality control in the use of radionuclide calibrators
IEC PAS 63621	2026	Artificial intelligence enabled medical devices. Data management
ISO 2859-1	2026	Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
ISO 4074	2026	Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods
ISO 10012	2026	Quality management. Requirements for measurement management system
ISO 10993-6	2026	Biological evaluation of medical devices. Part 6: Tests for local effects after implantation
ISO 11979-4	2026	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 4: Labelling and information
ISO 12487	2026	Medical electrical equipment. Clinical performance evaluation of clinical thermometers
ISO 14155	2026	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice
ISO/TR 4234	2026	Non-active surgical implants. Implant coating. Best practices for coating system assessment
ISO/TS 17664-3	2026	Processing of health care products. Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 3: Guidance on the designation of a reusable medical device to a cleaning classification
ISO/TS 24971-2	2026	Medical devices. Guidance on the application of ISO 14971. Part 2: Machine learning in artificial intelligence
NC ISO/TS 16766	2025	Consideraciones de los fabricantes sobre los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro en caso de emergencia de salud pública (ISO/TS 16766: 2024, IDT)

PROYECTO

213 **Normas eliminadas**

NORMA	AÑO	TÍTULO
IEC/TR 61948-4	2019	Nuclear medicine instrumentation. Routine tests. Part 4: Radionuclide calibrators *Sustituida por la IEC 63465:2026*
ISO 14698-1	2003	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1: General principles and methods *Derogada por ISO*
ISO 14698-2 + Cor 1:2004	2003	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data *Derogada por ISO*
ISO 18113-4	2022	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing *Adopción de NC idéntica*
ISO/TR 17327-2	2021	Non-active surgical implants. Implant coating. Part 2: Reference standards related to coating *Derogada por ISO*
ISO/TS 16766	2024	Manufacturers' considerations for *in vitro* diagnostic medical devices in a public health emergency
NC ISO 2859-1	2018	Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (LCA) [ISO 2859:1999 (+ COR. 1:2001 + Amd 1:2011), IDT] *La norma ISO por la que se adoptó idéntica fue actualizada*
NC ISO 4074	2020	Condones Masculinos de Látex de Caucho Natural. Requisitos y Métodos de Ensayo (ISO 4074: 2015, IDT) *La norma ISO por la que se adoptó idéntica fue actualizada*
NC ISO 10012	2007	Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición (ISO 10012:2003, IDT) *La norma ISO por la que se adoptó idéntica fue actualizada*
NC ISO 10993-1	2023	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1: 2018, IDT) *La norma ISO por la que se adoptó idéntica fue actualizada*
NC ISO 10993-6	2020	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2016, IDT) *La norma ISO por la que se adoptó idéntica fue actualizada*
NC ISO 14155	2024	Investigación clínica de dispositivos médicos en seres humanos (ISO 14155: 2020, IDT) *La norma ISO por la que se adoptó idéntica fue actualizada*

PROYECTO

214 **Normas actualizadas (ediciones reemplazadas)**

NORMA	AÑO	TÍTULO
CLSI EP05	2025	Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures *in vitro* *Anteriormente CLSI EP05:2014*
CLSI M100	2026	Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing *Anteriormente CLSI M100:2025*
CLSI M38M51S	2026	Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi *Anteriormente CLSI M38M51S:2022*
IEC 60601-2-44	2026	Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography *Anteriormente IEC 60601-2-44:20*
IEC 60601-2-64	2025	Medical electrical equipment. Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment *Anteriormente IEC 60601-2-64:2014*
IEC 61326-2-6	2025	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6: Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment *Anteriormente IEC 61326-2-6: 2020*
IEC 80601-2-52	2026	Medical electrical equipment. Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds *Anteriormente IEC 60601-2-52 + Amd 1:2015*
ISO 10451	2026	Dentistry. Contents of a technical file for dental implant systems *Anteriormente ISO 10451:2010*
ISO 10993-3	2026	Biological evaluation of medical devices. Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity *Anteriormente ISO 10993-3:2014*
ISO 10993-7	2026	Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals *Anteriormente ISO 10993-7:2008*
ISO 11249	2026	Copper-bearing intrauterine contraceptive devices. Guidance on the design, execution, analysis and interpretation of clinical studies *Anteriormente ISO 11249:2018*
ISO 11980	2025	Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products. Guidance for clinical investigations *Anteriormente ISO 11980:2012*
ISO 14644-5	2025	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 5: Operations *Anteriormente ISO 14644-5:2004*

PROYECTO

NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14644-13	2026	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications *Anteriormente ISO 14644-13:2017*
ISO 14644-14	2026	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration *Anteriormente ISO 14644-14:2016*
ISO 14644-15	2026	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration *Anteriormente ISO 14644-15:2017*
ISO 14889	2025	Ophthalmic optics. Spectacle lenses. Fundamental requirements for uncut finished lenses *Anteriormente ISO 14889:2013*
ISO 15193	2026	*In vitro* diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for content and presentation of reference measurement procedures *Anteriormente ISO 15193:2009*
ISO 15194	2026	*In vitro* diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation *Anteriormente ISO 15194:2009*
ISO 20417	2026	Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer *Anteriormente ISO 20417:2021*
ISO 22367	2026	Medical laboratories. Application of risk management to medical laboratories *Anteriormente ISO 22367:2020*
ISO 80601-2-61	2026	Medical electrical equipment. Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment *Anteriormente ISO 80601-2-61:2017*
ISO 80601-2-67	2026	Medical electrical equipment. Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment *Anteriormente ISO 80601-2-67:2020*
ISO 80601-2-69	2026	Medical electrical equipment. Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment *Anteriormente ISO 80601-2-69:2020*
ISO 80601-2-70	2025	Medical electrical equipment. Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment *Anteriormente ISO 80601-2-70:2020*

PROYECTO

NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 80601-2-74	2026	Medical electrical equipment. Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment *Anteriormente ISO 80601-2-74:2021*
ISO 80601-2-90	2026	Medical electrical equipment. Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment *Anteriormente ISO 80601-2-90:2021*
Ph. Int.	2025	The international pharmacopoeia 13th ed. *Anteriormente Ph. Int.2023*
UNE EN 14683	2025	Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo *Anteriormente UNE EN 14683 + AC:2019*

PROYECTO

215

II. Lista de normas agregadas en la nueva edición 2026 de la Lista Regulatoria de Normas organizadas en las categorías correspondientes.

1. CALIDAD		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 2859-1	2026	Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
ISO 20417	2026	Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer
ISO/TS 24971-2	2026	Medical devices. Guidance on the application of ISO 14971. Part 2: Machine learning in artificial intelligence

2. EVALUACIÓN BIOLÓGICA		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 10993-3	2026	Biological evaluation of medical devices. Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-6	2026	Biological evaluation of medical devices. Part 6: Tests for local effects after implantation
ISO 10993-7	2026	Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 14155	2026	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice

4. DISPOSITIVOS CON FUNCIÓN DE MEDICIÓN		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 10012	2026	Quality management. Requirements for measurement management system
ISO 12487	2026	Medical electrical equipment. Clinical performance evaluation of clinical thermometers

5. NORMAS ESPECÍFICAS DE PRODUCTOS		
5.1 DISPOSITIVOS ANTICONCEPTIVOS		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 4074	2026	Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods

PROYECTO

5. NORMAS ESPECÍFICAS DE PRODUCTOS		
5.1 DISPOSITIVOS ANTICONCEPTIVOS		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 11249	2026	Copper-bearing intrauterine contraceptive devices. Guidance on the design, execution, analysis and interpretation of clinical studies

222

5.6 DISPOSITIVOS DENTALES/MAXILOFACIALES		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 10451	2026	Dentistry. Contents of technical file for dental implant systems

223

5.7 DISPOSITIVOS GENERALES DE HOSPITAL		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
IEC 60601-2-91	2026	Medical electrical equipment. Part 2-91: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-thermal plasma wound treatment equipment
IEC 80601-2-52	2026	Medical electrical equipment. Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
Ph. Int.	2025	The international pharmacopoeia 13th ed.
UNE EN 14683	2025	Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo

224

5.9 DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
CLSI EP05	2025	Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures *in vitro*
CLSI EP32	2025	Metrological Traceability and Its Implementation
CLSI M100	2026	Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
CLSI M38M51S	2026	Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi
ISO 15193	2026	*In vitro* diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
ISO 15194	2026	*In vitro* diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
ISO 22367	2026	Medical laboratories. Application of risk management to medical laboratories
NC ISO/TS 16766	2025	Consideraciones de los fabricantes sobre los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro en caso de emergencia de salud pública (ISO/TS 16766: 2024, IDT)

225

5.10DISPOSITIVOS OFTÁLMICOS		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 11979-4	2026	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 4: Labelling and information

PROYECTO

5.10DISPOSITIVOS OFTÁLMICOS		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 11980	2025	Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products. Guidance for clinical investigations
ISO 14889	2025	Ophthalmic optics. Spectacle lenses. Fundamental requirements for uncut finished lenses

226

5.12 DISPOSITIVOS PARA ANESTESIA Y VENTILACIÓN		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 80601-2-61	2026	Medical electrical equipment. Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 80601-2-67	2026	Medical electrical equipment. Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
ISO 80601-2-69	2026	Medical electrical equipment. Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
ISO 80601-2-70	2025	Medical Electrical Equipment. Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
ISO 80601-2-74	2026	Medical electrical equipment. Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
ISO 80601-2-90	2026	Medical electrical equipment. Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment

227

5.15 DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS INVASIVOS		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO/TR 4234	2026	Non-active surgical implants. Implant coating. Best practices for coating system assessment

228

5.16 DISPOSITIVOS RADIOLÓGICOS		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
IEC 60601-2-44	2026	Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-64	2025	Medical electrical equipment. Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
IEC 60601-2-93	2026	Medical electrical equipment. Part 2-93: Particular requirements for the basic safety and essential performance of neutron capture therapy equipment
IEC 63465	2026	Calibration and quality control in the use of radionuclide calibrators

PROYECTO

229

5.17 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
ISO 14644-5	2025	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 5: Operations
ISO 14644-13	2026	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications
ISO 14644-14	2026	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration
ISO 14644-15	2026	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration
ISO/TS 17664-3	2026	Processing of health care products. Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 3: Guidance on the designation of a reusable medical device to a cleaning classification

230

5.18 INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS DE LABORATORIO		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
IEC 61326-2-6	2025	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6: Particular requirements. *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment

231

5.20 *SOFTWARE* DE USO MÉDICO		
NORMA	**AÑO**	**TÍTULO**
IEC PAS 63621	2026	Artificial intelligence enabled medical devices. Data management
IEC/TS 62366-3	2026	Medical devices. Part 3: Guidance for artificial intelligence-enabled medical devices

232

PROYECTO

DOCUMENTO DE OPINIÓN

LISTA REGULATORIA DE NORMAS, EDICIÓN 20a

CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.
En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulador de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.
En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista consultado, empleando una de las siguientes tres opciones (marque con una X):

__ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.
__ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.
__NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.
Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

	Aspectos a evaluar	**Respuesta**		
		Sí	**No**	**No del todo**
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED

PROYECTO