

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 18/12/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-202

SUSCRIPCIÓN: ambito@cecmmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

<b>Resolución No. 163/2013</b> .....	1
<b>Regulación E 67-13:</b> Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones. .2	
1. Generalidades .....	2
2. Términos y Definiciones.....	3
3. Requisitos para el otorgamiento del "Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones" .....	3
4. Bibliografía.....	4
Anexo I.....	4
Anexo II .....	5
<b>Resolución No. 164/2013</b> .....	7
<b>Regulación D 08-13:</b> Requisitos para la autorización de comercialización de los diagnosticadores.....	7
1 Generalidades .....	7
2 Definiciones .....	8
3 Requisitos del solicitante.....	9
4 Requisitos del expediente .....	10
5 Requisitos del producto .....	10
6 Resumen descriptivo .....	10
7 Especificaciones .....	10
8 Control de lotes .....	11
9 Estabilidad.....	11
10 Evaluación del desempeño .....	11
11 Rotulado .....	12
12 Muestra.....	12
13 Proceso productivo.....	12
14 Requisitos para la renovación de la ACD.....	13
15 Requisitos para la modificación de la ACD.....	13
16 Requisitos para la ACTD.....	13
17 Bibliografía.....	13

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

## RESOLUCIÓN No. 163/2013

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la

Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, del Ministerio de Salud Pública, se puso en vigor el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, estableciendo en su capítulo VIII que el CCEEM (ahora CECMED) emitirá los "Dictámenes de Aceptación de Uso Clínico" a los equipos médicos radiológicos de nueva incorporación al Sistema Nacional de Salud.

**POR CUANTO:** Estas autorizaciones se otorgan teniendo en cuenta los requisitos establecidos en los artículos comprendidos entre el 88 y el 95 del antes citado Reglamento.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar la Regulación E 67-13 "Dictamen de aceptación de uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones" que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Aplicar y poner en vigor la Regulación E 67-13 "Dictamen de aceptación de uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones".

**TERCERO:** La presente Resolución surtirá efecto a los

180 días a partir de la fecha de la firma.

**COMUNÍQUESE** a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 2 días del mes de diciembre del año 2013.  
"Año 55 de la Revolución".

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

**REGULACIÓN E 67-13:** Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones.

#### 1. GENERALIDADES

El Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos vigente establece, en su capítulo VIII, artículo 91, la emisión por parte de la entidad reguladora de dictámenes de aceptación para el uso clínico de los equipos en los que se emplean radiaciones, de nueva incorporación al Sistema Nacional de Salud. Estas autorizaciones se otorgan de conformidad con los requisitos establecidos y en correspondencia con el nivel de riesgo del equipo médico y sus aplicaciones clínicas.

Con la incorporación de las nuevas tecnologías y su mayor complejidad, se hace cada vez más vital el control del funcionamiento efectivo y seguro del equipamiento médico. Los equipos que emplean radiaciones, requieren de un tratamiento especial por el riesgo potencial que representa su utilización en seres humanos.

Es de primordial importancia contar con un documento legal y metodológico que establezca los requerimientos para la solicitud y emisión de dictámenes de aceptación para el uso clínico, garantizando así que este equipamiento opere en condiciones efectivas y seguras, tanto para los pacientes como para los operarios.

El objetivo de esta regulación es establecer los requisitos reguladores para el otorgamiento del "Dictamen de Aceptación para el Uso Clínico de los Equipos Médicos que emplean Radiaciones" complementando lo establecido en el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos" y pretende contribuir a perfeccionar la base técnico legal del Programa Regulador de Equipos Médicos.

Lo dispuesto en esta regulación está dirigido a toda institución del Sistema Nacional de Salud, en lo sucesivo solicitante, que requiera un Dictamen de

Aceptación para el Uso Clínico de un equipo médico que emplee radiaciones para su autorización de uso en seres humanos.

Los equipos médicos que estarán sujetos al alcance de esta regulación aparecen indicados en la Tabla 1.

Tabla 1. Equipos sujetos al alcance de la Regulación E 67-13.

Denominación del equipo médico	Clase de riesgo	Aplicación clínica
1. Radiología de propósitos generales	IIb	Diagnóstico
2. Radiología dental	IIb	Diagnóstico
3. Mamógrafos	IIb	Diagnóstico
4. Fluoroscopios	IIb	Diagnóstico/terapia
5. Tomografía computarizada (CT)	IIb	Diagnóstico
6. Detectores direccionales	IIa	Diagnóstico
7. Contadores de pozo	IIa	Diagnóstico
8. Sondas intraoperatorias	IIb	Diagnóstico/terapia
9. Cámaras Ganma	IIa	Diagnóstico
10. Sistemas de Tomografía de Emisión de Fotón Único (SPECT)	IIa	Diagnóstico
11. Sistemas de Tomografía de Emisión de Positrones (PET)	IIa	Diagnóstico
12. Equipos híbridos SPECT-CT	IIb	Diagnóstico
13. Equipos híbridos PET-CT	IIb	Diagnóstico
14. Equipos de teleterapia con <sup>60</sup> Co	IIb	Terapia
15. Aceleradores lineales	IIb	Terapia
16. Equipos de braquiterapia	IIb	Terapia
17. Equipos de radioterapia intraoperatoria	IIb	Terapia
18. Simuladores de tratamiento	IIb	Diagnóstico
19. Equipos de radioterapia superficial	IIb	Terapia
20. Equipos de ultrasonido	IIa	Diagnóstico
21. Equipos de Ultrasonido Focalizado de alta intensidad (HIFU)	IIb	Terapia
22. Equipos de Resonancia Magnética	IIa	Diagnóstico

Nota: Se incluyen en la presente regulación las nuevas tecnologías de equipos médicos en los que se emplean radiaciones.

## 2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de esta disposición aplican las siguientes definiciones:

2.1 Dictamen de aceptación de uso clínico. Documento emitido por la autoridad reguladora, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), para autorizar el uso en el país de un equipo médico una vez que se hayan realizado todas las pruebas de aceptación y puesta en servicio recomendadas y que los resultados de las mismas estén dentro de las tolerancias establecidas según los protocolos empleados. Este dictamen va acompañado de un informe técnico donde quedan plasmados los resultados de todas las pruebas realizadas al equipo.

2.2 Equipos en los que se emplean radiaciones. Equipos médicos diseñados para la obtención de imágenes diagnósticas y con fines terapéuticos, a partir del empleo de radiaciones ionizantes y no ionizantes y que son empleados para el diagnóstico (*in vivo* o *in vitro*), el tratamiento o la investigación clínica de pacientes.

2.3 Modificación significativa. Modificación que afecta la seguridad y efectividad de los equipos médicos. Incluye las variaciones siguientes:

- del proceso tecnológico de producción;
- de los procedimientos de control de la calidad, los métodos, los ensayos, la pureza y la esterilidad del equipo médico y de los materiales utilizados en su fabricación;
- del diseño del equipo médico, sus características particulares, principios de operación especificaciones, fuentes de energía, software y accesorios;
- del campo de aplicación, incluso una aplicación nueva o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del equipo médico, advertencia y cualquier cambio en el período de vencimiento;
- de las instrucciones para el uso.

2.4 Pruebas de aceptación. Conjunto de pruebas que se efectúan inmediatamente después de la instalación de un equipo o dispositivo médico y antes de su uso clínico para garantizar que cumple con las especificaciones técnicas y de operación establecidas por el fabricante y las normas específicas del equipo. En las mismas participan el fabricante, el usuario del equipo y la autoridad nacional reguladora (CECMED).

2.5 Pruebas de puesta en servicio. Conjunto de pruebas que se efectúan una vez realizadas las pruebas de aceptación con el objetivo de establecer el estado de referencia inicial del funcionamiento del equipo médico en condiciones clínicas. En este grupo pueden estar repetidas algunas de las pruebas de aceptación e incluirse comprobaciones adicionales que se consideren necesarias en dependencia de la aplicación clínica del equipo médico.

## 3. REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL "DICTAMEN DE ACEPTACIÓN PARA EL USO

### CLÍNICO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS QUE EMPLEAN RADIACIONES"

3.1 El solicitante deberá presentar su solicitud al CECMED por escrito y con 30 días hábiles de antelación a las fechas fijadas para la ejecución de las pruebas de aceptación y puesta en servicio del equipo médico.

3.2 La Subdirección de Equipos y dispositivos Médicos (SEDM) dispondrá de un plazo de 10 días hábiles para notificar por escrito al solicitante la aceptación a participar en dichas pruebas, así como el nombre de los especialistas seleccionados para realizar esta tarea y las fechas coordinadas para su ejecución. En caso necesario se solicitará el envío a la SEDM de los documentos técnicos del equipo médico en cuestión.

3.3 Características de las pruebas previas a la obtención del dictamen.

La realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio constituyen un requisito indispensable para la obtención del dictamen.

- Pruebas de Aceptación: Su ejecución concierne tanto al personal del CECMED como al representante del fabricante y a los usuarios finales del equipo médico. Estas pruebas se realizan empleando maniqués, fuentes radiactivas, equipos de medición y accesorios suministrados por el fabricante y deben llevarse a cabo siguiendo lo establecido en los protocolos técnicos del equipo médico. El CECMED controlará que estas pruebas se lleven a cabo en correspondencia con los protocolos establecidos al respecto. El representante debe informar al fabricante sobre cualquier daño o deficiencia que estas pruebas arrojen y el usuario no debe aceptar el equipo si éste no cumple con las características establecidas en el contrato de adquisición.

- Pruebas de puesta en servicio: Estas pruebas deberán realizarse bajo la supervisión de especialistas del CECMED y por especialistas en radiofísica de la institución donde está instalado el equipo. Los resultados obtenidos servirán de referencia para comprobar periódicamente la estabilidad del sistema a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles sucesivos. A diferencia de las pruebas de aceptación estas se llevarán a cabo empleando maniqués, fuentes radiactivas, equipos de medición y accesorios que pertenecen tanto al CECMED como a los propios usuarios. Un conjunto de pruebas similares se realizarán también cuando se realice alguna modificación significativa al equipo o cuando tras realizar una prueba de rutina por parte de los usuarios se observe un cambio importante en su funcionamiento.

Después de realizadas las pruebas de aceptación y puesta en servicio el CECMED dispone de un plazo de 30 días hábiles para preparar el informe técnico y emitir o no el "Dictamen de Aceptación para el Uso Clínico de los Equipos Médicos que emplean Radiaciones".

3.4 El dictamen tiene un período de validez que está en correspondencia con la clase de riesgo del equipo médico, sus aplicaciones clínicas, la complejidad de las operaciones que con él se realizan y el período de semidesintegración de las fuentes radiactivas que utiliza (Tabla 1, Tabla 2, Anexo III). Una vez vencido este período, el equipo médico se deberá someter a nuevas evaluaciones que permitan demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos y el uso seguro del sistema. En este caso el CECMED emitirá una prórroga del dictamen que será válida por un tiempo similar al inicial.

3.5 Durante el período de validez de esta autorización el CECMED se reserva el derecho de realizar visitas técnicas, inspecciones o auditorías a los clientes o solicitantes, para coadyuvar a la vigilancia activa sobre estos equipos médicos.

3.6 Si durante estas visitas técnicas, inspecciones o auditorías se detectara que el equipo está trabajando con parámetros fuera de tolerancia se elaborará un informe por los especialistas participantes del Departamento de Radiofísica de la Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos y el CECMED emitirá un documento anulando el dictamen de aceptación vigente, con la limitación o suspensión de su uso clínico, en dependencia de la gravedad del caso. En tal situación, el CECMED emitirá una comunicación sobre esta decisión a las direcciones de la institución solicitante y provincial de Salud correspondientes, así como al Grupo Central Regulatorio del MINSAP y al Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN).

3.7 En el contenido del "Dictamen de Aceptación para el Uso Clínico de los Equipos Médicos que emplean Radiaciones" quedará claramente establecida la denominación del equipo que será aceptado, la institución a la que pertenece y el período de validez del mismo (Anexo I).

3.8 En el contenido del informe técnico para el "Dictamen de Aceptación para el Uso Clínico de los Equipos Médicos que emplean Radiaciones" quedará claramente definido cuáles fueron las pruebas realizadas, los resultados de las mismas, los protocolos empleados y las tolerancias establecidas (Anexo II).

#### 4. BIBLIOGRAFÍA

- 4.1 CNSN. Resolución No. 331/2011 Reglamento para la Autorización de Prácticas Asociadas al Empleo de Radiaciones Ionizantes. Cubaenergía 2012.
- 4.2 CNSN. Guía de seguridad para la práctica de Medicina Nuclear 01/11. Cubaenergía 2011.
- 4.3 CNSN. Guía de seguridad para la práctica de Radioterapia 01/11. Cubaenergía 2011.
- 4.4 Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suárez Rodríguez EA Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. ISBN 978-959-235-027-2 La Habana, Elfos Scientiae; 2009.

4.5 MINSAP. Resolución No. 184/2008 Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

4.6 CECMED. PNO 07.003. Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

#### ANEXO I

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

Con fundamento legal en el Capítulo VIII del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública, la regulación vigente E 67-13 "Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones" aprobada y puesta en vigor por la Resolución No. 163 de fecha 2 de diciembre del año 2013, emitida por el Director General del CECMED y teniendo en cuenta los resultados de las pruebas de aceptación y puesta en servicio realizadas al equipo médico en cuestión, referidas en el correspondiente "Informe técnico para dictamen de aceptación para el uso clínico de equipos médicos que emplean radiaciones" se otorga el presente

DICTAMEN DE ACEPTACIÓN PARA EL USO  
CLÍNICO DE EQUIPOS QUE EMPLEAN  
RADIACIONES

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO:  
MODELO:  
NÚMERO DE SERIE:  
FABRICANTE, PAÍS:  
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:  
APTO PARA SU EMPLEO EN:  
FECHA DE EMISIÓN: (DD-MM-AA)  
VÁLIDO HASTA: (DD-MM-AA)

**Dr. Rafael B. Pérez Cristía**  
**Director General**

## ANEXO II

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

## SUBDIRECCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

INFORME TÉCNICO PARA "DICTAMEN DE ACEPTACIÓN PARA EL USO CLÍNICO DE EQUIPOS MÉDICOS QUE  
EMPLEAN RADIACIONES"

EQUIPO MÉDICO:

MODELO:

NÚMERO DE SERIE:

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:

APLICACIÓN:

Fecha de realización de las pruebas de aceptación	dd/mm/aa	
Fecha de emisión del informe	dd/mm/aa	
Elaborado por: Cargo:	FIRMA:	FECHA:
Revisado por: Cargo:	FIRMA:	FECHA:
Aprobado por: Cargo:	FIRMA:	FECHA:

## INFORMACIÓN GENERAL

- ✓ Personal del CECMED que participa en las pruebas de aceptación del equipo:
- ✓ Personal del CECMED que participa en las pruebas de puesta en servicio del equipo:
- ✓ Personal de la institución solicitante que participa en las pruebas de aceptación del equipo:
- ✓ Personal de la institución solicitante que participa en las pruebas de puesta en servicio del equipo:
- ✓ Personal representante del fabricante que participa en las pruebas de aceptación del equipo:

- ✓ Tabla resumen de las pruebas de aceptación realizadas en fábrica:

Equipamiento empleado*	Fecha	Protocolo empleado	Prueba realizada	Resultados obtenidos	Tolerancias	Observaciones

- ✓ Tabla resumen de las pruebas de aceptación realizadas de conjunto por el fabricante y personal de la institución solicitante y personal del CECMED:

Equipamiento empleado*	Fecha	Protocolo empleado	Prueba realizada	Resultados obtenidos	Tolerancias	Observaciones

- ✓ Tabla resumen de las pruebas de puesta en servicio realizadas de conjunto por el personal del CECMED y el personal de la institución solicitante:

Equipamiento empleado*	Fecha	Protocolo empleado	Prueba realizada	Resultados obtenidos	Tolerancias	Observaciones

\*Nota: el equipamiento empleado incluye tanto los equipos empleados para la medición de parámetros físicos como los maniqués, fuentes radiactivas y accesorios utilizados.

- ✓ Gráficos y figuras, en caso necesario.
- ✓ Software empleado para el procesamiento de los datos.
- ✓ Conclusiones.
- ✓ Recomendaciones.
- ✓ Referencias bibliográficas.

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

**RESOLUCIÓN No. 164/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 24 de fecha 24 de julio del año 2001, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 8-2001 "Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores".

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 6 de fecha 8 de julio del año 2004, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos se puso en vigor la Disposición Complementaria al Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores sobre la Autorización de Comercialización Temporal, la cual establece requisitos para autorizar la comercialización de diagnosticadores que por su origen u otras razones, no pueden cumplir con lo establecido en la Regulación No. 8-2001.

**POR CUANTO:** Resulta necesario revisar las disposiciones mencionadas en los POR CUANTO anteriores, incorporar los elementos científico-técnicos actuales que se requieran y consolidar, en un único documento, los requisitos apropiados para autorizar la

comercialización de los diagnosticadores según las tendencias internacionales más recientes.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación D-08-13 "REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DIAGNOSTICADORES", la cual se adjunta a la presente resolución y sustituye a la Regulación No. 8-2001.

**SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 24 de fecha 24 de julio del año 2001, que puso en vigor la Regulación No. 8-2001 "Requisitos para el registro de los diagnosticadores".

**TERCERO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a cuantas personas naturales, empresas y compañías relacionadas con la fabricación y comercialización de diagnosticadores resulte procedente.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 2 días del mes de diciembre del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

**Regulación D 08-13:** Requisitos para la autorización de comercialización de los diagnosticadores.

**1 GENERALIDADES**

Los diagnosticadores constituyen un elemento fundamental en los laboratorios para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades. El riesgo que pudiera acarrear un resultado analítico erróneo ha conducido a las Autoridades Regulatorias Nacionales a clasificar los diagnosticadores atendiendo a su potencialidad para causar daño al individuo y a la comunidad, en caso de producirse algún fallo en su desempeño, lo cual significa incrementar el nivel de control y la exigencia reguladora sobre estos productos según sea mayor el riesgo asociado a los mismos.

El objetivo de esta Regulación es actualizar los requisitos que el Centro para el Control Estatal de

Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos considera necesarios para autorizar la comercialización o circulación de un diagnosticador en el país, acorde con el creciente desarrollo científico-técnico y la clase de riesgo en que se ubica el producto. Esta Regulación es aplicable a los diagnosticadores que se utilicen en el territorio nacional, sean fabricados en el país o importados.

Esta segunda edición de la Regulación No. 8 sustituye a la edición del 2001, consta de 17 apartados y en la misma se han incorporado documentos internacionales sobre diferentes requisitos que han sido publicados en los años recientes.

## 2 DEFINICIONES

A los efectos de esta Regulación se considerarán los siguientes términos y definiciones

- 2.1 Autoensayo. Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo.
  - 2.2 Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (ACD). Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la seguridad y efectividad de un diagnosticador con vistas a su comercialización en el territorio nacional. Se evidencia mediante la inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
  - 2.3 Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD). Procedimiento mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un diagnosticador en el territorio nacional con determinadas limitaciones.
  - 2.4 Calibrador. Material de referencia utilizado para la calibración.
  - 2.5 Complemento de Documentación (CD). Información que debe entregar el solicitante para solucionar las no conformidades mayores detectadas por el CECMED en el proceso de evaluación de una solicitud de ACD.
  - 2.6 Componente. Cada uno de los elementos que conforma un diagnosticador y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo.
  - 2.7 Controlador. Material de referencia usado para los propósitos de control interno de la calidad o la evaluación externa de la calidad.
  - 2.8 Desempeño. Capacidad del diagnosticador de evidenciar el uso propuesto declarado por el fabricante. Consta de dos partes el desempeño analítico y el desempeño clínico.
  - 2.9 Desempeño analítico. Capacidad del diagnosticador de detectar o medir un analito en particular.
  - 2.10 Desempeño clínico. Capacidad del diagnosticador de producir resultados que se correlacionan con una condición clínica o estado fisiológico acorde a la población estudiada y el uso propuesto.
  - 2.11 Diagnosticador. Dispositivo médico usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.
- Nota: Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquiasaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción o determinación del estado fisiológico.
- 2.12 Envase primario. Elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido.
  - 2.13 Envase externo. Elemento del sistema de envase que contiene al envase primario.
  - 2.14 Especificación. Documento que establece requisitos.
  - 2.15 Estabilidad. Propiedad de un diagnosticador de mantener sus características funcionales para la aplicación propuesta durante un período de tiempo determinado.
  - 2.16 Etiqueta. Cualquier información impresa, escrita o gráfica colocada sobre un envase.
  - 2.17 Evaluación del desempeño. Estudio que se realiza con el objetivo de demostrar que el desempeño del diagnosticador está acorde con el propósito para el cual fue diseñado.
  - 2.18 Evaluación externa de la calidad. Sistema de comprobación objetiva de los resultados de los laboratorios a través de una agencia externa.
  - 2.19 Expediente de Registro (ER). Conjunto de documentos conformado con el propósito de satisfacer los requisitos establecidos para cualquiera de los trámites de la ACD.
  - 2.20 Familia. Grupo de diagnosticadores con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares de distintos fabricantes.
  - 2.21 Fabricante. Persona jurídica o empresa responsable de alguna de las etapas de la fabricación.
  - 2.22 Fecha de expiración. Fecha hasta la cual el

fabricante garantiza la estabilidad del diagnosticador.

Nota: También se conoce como fecha de vencimiento.

2. 23 Importador. Persona jurídica que importa diagnosticadores.
2. 24 Inscripción. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha autorizado la comercialización de un diagnosticador en el territorio nacional.
2. 25 Instrucciones para el uso (IPU). Cualquier material impreso, escrito o gráfico que acompañe a un diagnosticador sin estar fijado a él y que contenga instrucciones para su uso.
2. 26 Lote. Una cantidad definida de un material que ha sido procesada bajo las mismas condiciones, de modo que puede esperarse que sea homogénea.
2. 27 Modificación. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se han modificado las condiciones de otorgamiento de la ACD.
2. 28 Número de lote. Una combinación bien definida de números y letras que identifique específicamente un lote.
2. 29 Período de validez. Intervalo transcurrido entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento.
2. 30 Renovación. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha extendido la vigencia de una ACD.
2. 31 Rotulado. Toda información impresa escrita o gráfica o de otro tipo, adherida, o que acompañe a un diagnosticador, incluidas las etiquetas de cualquiera de sus envases o envolturas y la literatura interior.
2. 32 Sistema de diagnosticadores. Conjunto de productos compuesto por el ensayo, el calibrador, el control u otros, asociados exclusivamente a dicho ensayo.
2. 33 Solicitante. Persona jurídica que solicita servicios del CECMED.
2. 34 Titular. Persona jurídica a quien se otorga una ACD en cualquiera de sus modalidades.
2. 35 Trazabilidad. La capacidad de seguir los antecedentes, la utilización o localización de una entidad, mediante identificaciones registradas.

Nota: En este documento se aplica en particular a calibradores, controladores y otros materiales de referencia, asociados a productos y componentes.

2. 36 Uso profesional. Utilización de diagnosticadores en los procedimientos de laboratorio

por personal que ha recibido formación y entrenamiento especial al respecto.

### 3 REQUISITOS DEL SOLICITANTE

- 3.1 El solicitante mantendrá actualizado su contrato de servicios con el CECMED.
- 3.2 Las solicitudes relacionadas con la ACD serán presentadas a través del Departamento de Recepción y Pre-evaluación de Trámites del CECMED. Estas pueden ser para una Inscripción, Modificación, Renovación, Complemento de Documentación (CD), Información Adicional (IA) o para una ACTD.
- 3.3 Para cualquiera de las solicitudes mencionadas en el apartado anterior se requerirá presentar:
  - a) El Modelo D-01 en su edición vigente.
  - b) La lista de chequeo para la pre-evaluación de la solicitud, completada en lo que corresponda por la parte del solicitante, o el Resumen de la Evaluación Integral (REI) cuando se trate de un CD o una IA.
  - c) La evidencia de haber pagado la cuota establecida en el Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios para los servicios científico técnicos que presta el CECMED.
  - d) Un expediente original y una copia digital con la información correspondiente al producto y al tipo de solicitud.
- 3.4 Para las solicitudes de Inscripción, Renovación o ACTD de productos importados, se requerirá, además de los incisos a, b, e y d del apartado anterior:
  - a) Certificado de Libre Venta o equivalente, emitido por la Autoridad Competente del país de origen del fabricante, con la lista de los productos autorizados a comercializar. La fecha de emisión no debe exceder de 24 meses con respecto a la fecha de la solicitud de la ACD.
  - b) Copia de las certificaciones ISO 9001 o ISO 13485 vigentes, correspondientes a cada sitio de fabricación de los productos incluidos en la solicitud.
  - c) Copia de la certificación del Registro en la Cámara de Comercio de Cuba.
- 3.5 Al solicitar una ACD por primera vez, deberá incluirse también una declaración actualizada del fabricante con su autorización expresa para que el solicitante comercialice sus productos en Cuba, especificando los mismos. Esta declaración puede abarcar a un grupo de los productos de ese fabricante o sólo a aquél cuya autorización se está solicitando.
- 3.6 Los fabricantes nacionales de diagnosticadores contarán con la correspondiente Licencia Sanitaria vigente para realizar dicha función

emitida por el CECMED.

#### 4 REQUISITOS DEL EXPEDIENTE

- 4.1 El expediente contendrá la información en una carpeta con hojas intercambiables tamaño carta o A4 que permita la incorporación de los documentos adicionales resultantes de la evaluación de la solicitud, así como la adecuada protección de la información durante su manipulación y posterior almacenamiento en el Archivo del CECMED.
- 4.2 El expediente tendrá una portada y una tabla describiendo su contenido. Este se organizará incorporando la información correspondiente a los apartados 3.3 al 3.5 de la presente Regulación, según proceda (excepto el apartado 3.3 inciso e, que no se incluye) y a continuación los requisitos descritos en los apartados 6 al 13, en ese mismo orden.
- 4.3 Cuando la solicitud comprenda varios productos se organizará el expediente con la información inicial descrita en los apartados 3.3 al 3.5, según proceda y a continuación se colocará la información de los requisitos correspondientes a cada producto, en el mismo orden que aparecen estos productos en el anexo A del modelo D-01.
- 4.4 La información del expediente estará en español. Excepcionalmente se aceptarán documentos originales en inglés, en algunos requisitos que se indican explícitamente en los apartados correspondientes.
- 4.5 La información contenida en el expediente será verídica, adecuada, científicamente comprobada y suficiente para evidenciar la validez de las declaraciones del fabricante sobre cada una de las características y aspectos requeridos en esta regulación.
- 4.6 La evidencia de la aprobación de cualquier documento debe reflejarse indicando nombre, cargo y firma de la persona autorizada para ello dentro de la empresa, así como la fecha en que se aprueba. Si el documento específico fue aprobado de forma electrónica, entonces una declaración de la persona autorizada debe acompañar al mismo.
- 4.7 La copia digital del expediente contendrá la misma información que el original. Se guardará en un disco compacto claramente identificado con una etiqueta externa, indicando el nombre del producto o familia, el código de referencia y el solicitante. Adicionalmente, se incluirá el número asignado a la solicitud, una vez aceptada la misma en el Departamento de Recepción y Pre-evaluación. El disco se adjuntará al expediente original de modo que se conserven unidos.

#### 5 REQUISITOS DEL PRODUCTO

- 5.1 En los apartados 6 al 13 se describen los requisitos de los productos objeto de esta regulación cuando se solicita la ACD por primera vez.
- 5.2 En cada apartado se precisa la clase de riesgo aplicable al requisito descrito. Aquellos requisitos específicos para una o varias clases de riesgo en particular, son adicionales a los requisitos comunes aplicables a todas las clases a menos que se indique algo diferente.
- 5.3 En el apartado Bibliografía aparece una lista de documentos que complementan y amplían la información sobre los requisitos descritos en esta regulación. En todos los casos que proceda debe cumplirse con las normas, regulaciones y recomendaciones citadas en dicho apartado.

#### 6 RESUMEN DESCRIPTIVO

- 6.1 Se incluirá un Resumen Descriptivo por producto con la información que se indica a continuación:
  - a) Metabolito, organismo o entidad que detecta.
  - b) La enfermedad, condición o riesgo que se pretende detectar, definir o diferenciar.
  - c) Su función (pesquisaje, monitoreo, diagnóstico o ayuda al diagnóstico).
  - d) Procedimiento manual o automatizado (indicar equipos asociados).
  - e) Resultado cualitativo, cuantitativo o semicuantitativo.
  - f) Espécimen requerido (suero, plasma, orina, sangre total, tejido de biopsia, LCR u otro).
  - g) Población objeto de ensayo (hombres, mujeres, neonatos u otra).
  - h) Para uso profesional o para autoensayo.
  - i) Para ser utilizado en la Atención Primaria de Salud, hospitales, institutos, laboratorios especializados, ensayo cercano al paciente u otro destino.
  - j) Principio del método de ensayo o del instrumento de operación.
  - k) Clase de riesgo del diagnosticador y la regla de clasificación aplicable.
  - l) Lista de componentes, incluyendo código, descripción y cantidades.
  - m) Lista de normas, guías u otros documentos internacionales utilizados como referencia para lograr la conformidad del producto durante la etapa de diseño y desarrollo y en la evaluación del desempeño del mismo.

#### 7 ESPECIFICACIONES

Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.

- 7.1 Copia de la especificación del producto indicando código, edición y fecha de aprobación,

con la evidencia de su aprobación. Trazabilidad, cuando proceda.

Para los diagnosticadores de las clases de riesgo B, C y D.

- 7.2 Copia de la especificación aprobada de cada uno de los componentes del diagnosticador, con la evidencia de su aprobación Trazabilidad y seguridad de antígenos, anticuerpos y otros componentes de origen biológico, como el suero humano y animal.

Para los diagnosticadores de las clases de riesgo C y D.

- 7.3 Descripción del panel de muestras utilizado para el control de calidad del producto terminado.

## 8 CONTROL DE LOTES

Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.

- 8.1 Informe o Certificado de Análisis del fabricante con los resultados analíticos de un lote conforme y la evidencia de su aprobación, que haya sido emitido hasta 12 meses antes de la fecha de presentación de la solicitud de ACD.

Para los diagnosticadores de las clases de riesgo D.

- 8.2 Evidencia de la revisión con los resultados de la evaluación de un lote conforme, por parte de la Autoridad Reguladora o el Organismo Notificado que corresponda al fabricante, que haya sido emitida hasta 12 meses antes de la fecha de presentación de la solicitud de ACD.

## 9 ESTABILIDAD

Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.

- 9.1 Declaración del período de validez en tiempo real del producto intacto y en uso (reconstituido, diluido, mezclado, dentro del equipo u otra), a los intervalos de temperatura correspondientes, con la evidencia de su aprobación. Ver referencia citada en apartado 174.

Para los diagnosticadores de las clases de riesgo C y D.

- 9.2 Informe final del estudio de estabilidad realizado para respaldar la declaración del período de validez del producto intacto, en no menos de 3 lotes fabricados en condiciones de rutina. El informe debe incluir el protocolo utilizado, el código de los lotes, los criterios de aceptación, los intervalos entre ensayos, los resultados y las conclusiones.

- 9.3 Informe final del estudio de estabilidad realizado para respaldar la declaración del período de validez del producto simulando las variantes en uso en al menos un lote, fabricado en condiciones de rutina. El informe debe incluir el protocolo utilizado, el código del lote, los

criterios de aceptación, los intervalos entre ensayos, los resultados y las conclusiones.

- 9.4 Informe final del estudio de estabilidad realizado para evaluar la tolerancia del producto a las condiciones de transportación con variaciones extremas de temperatura. Puede hacerse en condiciones reales o simuladas, con al menos un lote. El informe debe incluir el protocolo utilizado, los criterios de aceptación, el método de simulación utilizado, las conclusiones y las condiciones de transportación recomendadas.

## 10 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.

- 10.1 Debe incluirse un informe técnico, con la correspondiente aprobación, relacionado con los requisitos que se describen en el apartado 10. Se tendrá en cuenta lo establecido en la Regulación No. 47 vigente, Evaluación del Desempeño de los Diagnosticadores y en los apartados 17.8 y 17.23, entre otros documentos citados en la Bibliografía.

- 10.2 El nivel de detalle de la información podrá variar atendiendo a la clase de riesgo del diagnosticador, no obstante, como mínimo, el informe debe contener:

- Una breve descripción del protocolo del estudio realizado, los resultados obtenidos y las conclusiones.
- Una declaración o certificado de conformidad con respecto a un estándar internacional reconocido, u otro publicado, si no estuviera reconocido, con los criterios de aceptación respectivos.
- Si no hubiera un estándar reconocido ni publicado, podría referirse a una guía recomendada, un método de la industria o un estándar preparado *in-situ*, con el respaldo de una descripción del método utilizado y los datos que permitan evaluar la racionalidad de su utilización.
- Una revisión de la literatura más relevante publicada con respecto al analito medido o un diagnosticador sustancialmente similar.

- 10.3 El Informe se presentará en español, aunque eventualmente podría aceptarse en inglés.

- 10.4 Como alternativa, si resultara procedente, pudiera aceptarse un artículo publicado en una revista reconocida que tenga un ISSN oficial, si el mismo cumple con los aspectos indicados en el apartado 10 de esta Regulación.

- 10.5 Características de la muestra.

- Descripción de los tipos de muestra que pueden utilizarse en el ensayo, incluyendo posibles anticoagulantes que interfieran en la

determinación, si procede.

b) Estabilidad de las muestras, incluyendo intervalo de temperatura para su conservación, condiciones de transportación y posibles ciclos de congelación/descongelación, cuando proceda.

#### 10.6 Desempeño analítico.

Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.

Nota: Para los ensayos cualitativos o semi-cuantitativos, algunas de las características que se describen a continuación pueden tener una aplicación limitada. Por ejemplo, los diagnosticadores utilizados para tinciones en biología deben evidenciar su desempeño analítico al menos a través de las variables indicadas en el apartado 10.6.1.2, incisos a) y b).

##### 10.6.1 Exactitud de la medición.

###### 10.6.1.1 Veracidad de la medición.

###### 10.6.1.2 Precisión de la medición.

a) Repetibilidad

b) Reproducibilidad

##### 10.6.2 Sensibilidad analítica.

##### 10.6.3 Especificidad analítica.

##### 10.6.4 Trazabilidad del calibrador y los controladores.

##### 10.6.5 Intervalo de medición del ensayo.

##### 10.6.6 Definición del punto de corte.

#### 10.7 Desempeño clínico.

Para los diagnosticadores de las clases de riesgo B, C y D.

10.7.1 El desempeño clínico de los diagnosticadores será evaluado teniendo en cuenta lo establecido en la Regulación No. 47 vigente, "Evaluación del Desempeño de los Diagnosticadores" y en los apartados 17.8 y 17.23, entre otros documentos aplicables según el tipo de producto, citados en la Bibliografía.

Para los diagnosticadores de la clase de riesgo D.

10.7.2 El desempeño clínico de los diagnosticadores incluidos en la clase de riesgo D será evaluado en un laboratorio nacional designado por el CECMED al efecto, con independencia de la información suministrada al respecto por el fabricante en el Expediente.

10.7.3 Los diagnosticadores utilizados para la determinación de los grupos sanguíneos y el suero antiglobulínico cumplirán adicionalmente lo establecido en la Regulación No. 59 vigente

"Requisitos de los diagnosticadores utilizados en Inmunoematología" aprobada por la Resolución No. 35 de fecha 5 de octubre del año 2011 emitida por la Directora Adjunta del CECMED.

#### 11 ROTULADO

Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.

11.1 Se incluirá una copia de las etiquetas de los envases primario y externo y de las IPU, con la evidencia de su aprobación por el fabricante.

11.2 La información contenida en el rotulado estará acorde a las normas indicadas en los apartados 17.12 y 17.13, respectivamente.

11.3 Adicionalmente, los diagnosticadores utilizados para tinciones en biología cumplirán con la NC-I SO 9001:2005 (Apartado 17.7) o su versión más reciente, si la hubiere.

11.4 Sólo se utilizará el Sistema Internacional de Unidades (SI). Pudiera aceptarse alguna información en el sistema tradicional, siempre que se incluya su equivalente en el SI.

11.5 En los productos asociados a equipos específicos, o en los casos en que las IPU hagan referencia al Manual de Usuario para una parte de la información requerida, se entregará una copia de la edición vigente de dicho Manual con el expediente del producto.

11.6 El CECMED podrá requerir adicionalmente el visto bueno del Grupo Nacional de la especialidad correspondiente (Patología Clínica, Microbiología Inmunología, Hematología u otra) con respecto a las IPU de aquellos diagnosticadores relacionados con dichas especialidades.

#### 12 MUESTRA

Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.

12.1 Se incluirán fotos a color impresas en hojas de papel tamaño carta o A4, que permitan visualizar el producto y su contenido, en varios ángulos.

12.2 El CECMED podrá solicitar muestras originales del producto cuando lo considere necesario.

#### 13 PROCESO PRODUCTIVO

Para los diagnosticadores de la clase de riesgo D.

13.1 Esta información puede presentarse en forma de diagrama de flujo, mostrando, por ejemplo una secuencia general de la producción, que incluya las tecnologías esenciales utilizadas para la elaboración y envase de los productos terminados, así como detalles de los procesos de

control de la calidad en puntos críticos y el ensayo del producto terminado para su liberación.

13.2 Se incluirá una descripción de los sitios de fabricación donde se realizan las actividades descritas en el apartado anterior indicando nombre, dirección completa, sitio web y qué parte del proceso se realiza en cada uno de los sitios que intervienen en la elaboración del producto terminado.

13.3 Se realizará una verificación *in situ* del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en los sitios de fabricación indicados en el apartado anterior por parte de un equipo de inspectores del CECMED. Esta acción se coordinará previamente entre las partes y su ejecución no debe exceder 12 meses a partir de la emisión del resultado de la evaluación de la solicitud correspondiente. Será financiada íntegramente por el solicitante de la ACD del producto, en las condiciones establecidas por el CECMED al efecto.

#### 14 REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA ACD

Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.

14.1 Para solicitar la renovación de una ACD se cumplirán los apartados 3, 4, 6 y 8 de esta regulación.

14.2 Adicionalmente, el titular incluirá una declaración señalando en cuáles de los apartados de la regulación vigente se produjeron modificaciones a la ACD del producto y en cuáles no, durante el período transcurrido desde el otorgamiento de la misma.

14.3 Se incluirá en el expediente la información requerida sobre aquellos apartados que hayan sufrido modificaciones.

14.4 También se incluirá, para el período en que concluye de la comercialización del producto:

- a) Declaración sobre el producto con resumen de las quejas y reclamaciones generadas en el país.
- b) Informe con los resultados del diagnosticador en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), emitido por los organizadores del mismo, si procede.
- c) Informe sobre algún estudio o evaluación del desempeño poscomercialización realizado, si procede.

#### 15 REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA ACD

Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.

15.1 Para solicitar la modificación de una ACD se cumplirán los apartados 3.3 y 4 de esta regulación.

15.2 Sólo se incluirá la información del producto relacionada con los requisitos que se modifican según lo establecido en los apartados 6 al 13.

Nota: La inclusión de un nuevo producto en una familia o en un sistema de diagnosticadores constituye legalmente una modificación de la AC, pero el solicitante presentará la información requerida para una nueva inscripción.

#### 16 REQUISITOS PARA LA ACTD

Para los diagnosticadores de las clases de riesgo A, B y C.

16.1 Para solicitar una ACTD se tendrá en cuenta lo establecido en los Artículos 15 al 20 del Reglamento para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores vigente.

16.2 Se cumplirán los apartados 3, 4, 6, y 12 de esta regulación.

16.3 Se cumplirá el apartado 8.1. El CECMED podría considerar aceptar un Informe de Análisis del producto cuya ACTD se solicita, aunque fuera con un embarque que no estuviera dirigido a Cuba, sino a otro país.

16.4 Se cumplirá el apartado 9.1. El CECMED podría considerar aceptar una declaración del distribuidor sobre el período de validez del producto intacto y en uso, si no fuera posible obtener la del fabricante.

16.5 Se cumplirá el apartado 10. El CECMED podría considerar aceptar una copia del informe de la evaluación del desempeño aunque no tuviera la evidencia de aprobación pertinente.

16.6 Se cumplirá el apartado 11. El CECMED podría considerar aceptar:

- a) Una copia del rotulado, con la declaración de aprobación del distribuidor, si no fuera posible obtener la del fabricante.
- b) Una copia de las IPU en inglés, con la evidencia de que la institución que utilizará el producto, o el Grupo Nacional de la especialidad pertinente, según corresponda, está de acuerdo con esto.

#### 17 BIBLIOGRAFÍA

17.1 OMS. Las unidades SI para las profesiones de la salud, 1980.

17.2 ISO 1000 3. ed. SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain

- other units, 1992.
- 17.3 NC 376:2004 Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores.
- 17.4 NC-EN 13640: 2004 Estudios de Estabilidad de Diagnosticadores.
- 17.5 NC-EN 13641: 2004 Eliminación o Reducción del Riesgo de Infección relacionado con los Diagnosticadores.
- 17.6 NC-ISO 15223: 2005 Dispositivos médicos - Símbolos utilizados en las etiquetas, en el rotulado y en la información suministrada con los dispositivos médicos.
- 17.7 NC-ISO 19001: 2005 Productos para el diagnóstico *in vitro*- Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico *in vitro* utilizados para tinción en Biología.
- 17.8 NC-EN 13612: 2006 Evaluación del funcionamiento de los diagnosticadores.
- 17.9 NC-EN 13532: 2006 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico.
- 17.10 NC-EN 13975: 2006 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- 17.11 NC-EN 14136: 2006 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los productos de diagnóstico *in vitro*.
- 17.12 NC- ISO 18113-2 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*- Información suministrada por el fabricante (rotulado) Parte 2: Reactivos para diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores) para uso profesional.
- 17.13 NC-ISO 18113-4 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* - Información suministrada por el fabricante (rotulado). Parte 4: Reactivos para diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores) para autoensayo.
- 17.14 CECMED. Regulación No 20-2004. Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores. Cuba, 2004.
- 17.15 CECMED. Regulación No. 44-2006. Utilización de símbolos en el rotulado de los Diagnosticadores de uso profesional.
- 17.16 CECMED. Regulación No. 47- 2007. Requisitos para la Evaluación del Desempeño
- de los Diagnosticadores.
- 17.17 CECMED. Regulación No. 59-2011. Requisitos de los diagnosticadores utilizados en Inmunohematología.
- 17.18 CECMED. Regulación No. 50-2012. Clases de riesgo de los Diagnosticadores.
- 17.19 CECMED. Regulación No. 60-2012. Liberación de Lotes de Diagnosticadores.
- 17.20 CECMED. Resolución No. 154-2003. Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- 17.21 CECMED. Resolución No. 6-2004. Disposición complementaria al Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores sobre la Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD).
- 17.22 CECMED. Resolución No. 3-2011. Lista de Familias de Diagnosticadores.
- 17.23 CECMED. Resolución No. 44-2012. Lista de normas y guías reconocidas por el CECMED para la evaluación del desempeño de los diagnosticadores.
- 17.24 CE. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Diario Oficial no. L331 de 07/12/1998, p. 0001-0037.
- 17.25 GHTF. Definition of the Terms “Medical Device” and “*In vitro* Diagnostic (IVD) Medical Device”. GHTF/SG1/N071: 2012, May 2012.

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo constituido por

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

M.C. Carmen Portuondo Sánchez