

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 24/07/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-195

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición del Boletín publicamos la siguiente información:

Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas:

RESOLUCIÓN No. 104/2013 Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Isótopos (CENTIS)..... **1**

RESOLUCIÓN No. 105/2013 Otorgamiento de LSOF al (CENTIS)..... **2**

RESOLUCIÓN No. 106/2013 Modificación de LSOF al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).... **3**

RESOLUCIÓN No. 107/2013 Otorgamiento de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) al CIGB. **4**

RESOLUCIÓN No. 108/2013 Modificación de LSOF a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos..... **5**

RESOLUCIÓN No. 109/2013 Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Distribución (LSD) a la UEBMM Mayabeque, Almacén San José de las Lajas para la distribución de diagnosticadores. **6**

RESOLUCIÓN No. 110/2013 Renovación de Licencia Sanitaria de Fabricación al CENTIS. **7**

Disposición Reguladora:

RESOLUCIÓN No. 111/2013 Aprobar y poner en vigor la LISTA REGULADORA DE NORMAS (Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos). **8**

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

RESOLUCIÓN No. 104/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 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 autorizaron fusionar 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: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2013 a la línea de producción de inyectables líquidos y liofilizados, perteneciente al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012

"Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS) para la fabricación de inyectables líquidos y liofilizados.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 009-13-1M y es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menos rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro de Isótopos (CENTIS).

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 22 días del mes de julio del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 105/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulador 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 autorizaron fusionar se transfirieron 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: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulador para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2013 a la línea de producción del Perteneclato de sodio, solución inyectable, perteneciente al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS) para la fabricación del Perteneclato de Sodio, solución inyectable.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. **008-1.3-1M** y es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro de Isótopos (CENTIS)

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 22 días del mes de julio del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 106/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 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 autorizaron fusionar 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: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 49/2012 del CECMED, de fecha 13 de marzo de 2012, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **002-12-1B** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación, en las Plantas 6 y 7, del Ingrediente Farmacéutico Activo Factor de Crecimiento Epidérmico para uso tópico.

POR CUANTO: En el trámite 09-005-13-1B de modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) **002-12-1B**, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología solicitó la modificación de la referida licencia para incluir la fabricación, en esas instalaciones, del Ingrediente Farmacéutico Activo Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante para uso parenteral.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2013 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **002-12-1B** solicitada en el trámite 09-005-13-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación, en las Plantas 6 y 7, del Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante para uso tópico y parenteral.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. **002-12-1B** y su vigencia hasta el 13 de septiembre de 2014.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 49/2012 del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 22 días del mes de julio del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 107/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulador 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 autorizaron fusionar se transfirieron 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: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulador para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2013 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 6 y 7, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente y en documentos relacionados.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación **006-13-B** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en las Plantas 6 y 7, del Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante para uso parenteral.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 22 días del mes de julio del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 108/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 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 autorizaron fusionar 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: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 94/09 del CECMED, de fecha 3 de noviembre de 2009, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 011-09-2M a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, para la distribución de medicamentos.

POR CUANTO: En el trámite 09-001-12-2M la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos solicitó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) **011-09-2M**, por cambio de sede de la referida UEBMM.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2013 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Resolución No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y en otros documentos aplicables y vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **011-09-2M** solicitada en el trámite 09-001-12-2M, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos para la distribución de medicamentos de uso humano, desde las instalaciones de medicamentos de uso humano, desde las instalaciones sitas en Calle 37 (interior) e/ Servicupet "El Trébol" e Intercepción del 1er Anillo, Cienfuegos.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. **011-09-2M** y su vigencia hasta el 3 de noviembre de 2014.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 94/09 del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos.

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 22 días del mes de julio del año 2013.
"Año 55 de la Revolución"

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 109/2013

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 fueron autorizadas a fusionarse 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: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del CECMED, se puso en vigor el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Tanto las "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", aprobadas y puestas en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitido por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, como las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", puestas en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Las Droguerías Provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales Farmacéuticas y de Diagnosticadores, respectivamente.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Farmacéuticas Estatales efectuadas a las Droguerías Provinciales, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) de Mayabeque, Almacén San José de las Lajas, los días 6, 7 y 8 de febrero del año 2013, en la cual se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de los requisitos establecidos en las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", tal como se argumenta en el Informe correspondiente (*Ref IEBP 040113*).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 003-13-20 a la UEBMM Mayabeque, Almacén San José de las Lajas, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 41 del 8 de marzo del año 2013 cuya fecha de vencimiento es el 8 de marzo del año 2018.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a la UEBMM Mayabeque, a EMCOMED y a cuantas personas naturales o 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 22 días del mes de julio del año 2013.
"Año 55 de la Revolución"

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 110/2013

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 fueron autorizadas a fusionarse 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: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, del Director del CECMED, se puso en vigor la Regulación No. 20-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores".

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada al Centro de Isótopos (CENTIS), los días 13 y 14 de junio del año 2013, en la cual se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (Ref. IEBP 132113)

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 005-03-ID al Centro de Isótopos (CENTIS) para todas las etapas de la fabricación de diagnósticos para uso en Química Clínica y de hemoclasificadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a Centro de Isótopos (CENTIS), y a cuantas personas naturales o 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 22 días del mes de julio del año 2013.
“Año 55 de la Revolución”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 111/2013

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: Mediante la Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, el cual faculta al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos a regular la forma de presentación y el contenido de la documentación sometida a la evaluación estatal, conforme con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad, apoyándose en la plena vigencia de las regulaciones complementarias emitidas con anterioridad a su fecha de promulgación.

POR CUANTO: Por Resolución No. 31 de fecha 19 de febrero del año 2013, emitida por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación ER-9-2012 “Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos”, por la necesidad de actualizar la forma en que se emplean las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos, sus prioridades y metodología, donde se regula en el Acápito 5.1.1 “Normas reconocidas por la Autoridad Reguladora” que la Lista Reguladora de Normas (LRN) es un instrumento

realmente útil y es una guía para los fabricantes y demás figuras del entorno regulador.

POR CUANTO: Se establece además que en la LRN se recogen aquellas normas (o partes de ellas) que la autoridad reguladora reconoce para que los fabricantes evidencien el cumplimiento con los requisitos esenciales de su equipo y/o dispositivo médico. Su empleo tendrá prioridad entre otros documentos por parte de la Autoridad para evaluar la conformidad y será actualizada anualmente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la LISTA REGULADORA DE NORMAS (Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos), que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED revisará la Lista anualmente, la actualizará cada vez que sea necesario y la publicará en su sitio web.

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, distribución, importación y suministro de equipos y dispositivos médicos 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 23 días del mes de julio del año 2013.
“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

**LISTA REGULADORA DE NORMAS
(Lista de normas reconocidas por el CECMED
para la demostración de los requisitos esenciales
de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y
Dispositivos Médicos)
2013**

INDICE		Pág
Contenido		
1. CALIDAD.....		9
2. EVALUACIÓN BIOLÓGICA.....		9
3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS.....		10
4. EQUIPOS MÉDICOS CON FUNCIÓN DE MEDICIÓN.....		11
5. NORMAS ESPECÍFICAS DE PRODUCTO.....		11
5.1 DE SIMPLE USO.....		11
5.2 ELECTROMECÁNICOS.....		11
5.3 PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD.....		14
5.4 RADIOLÓGICOS PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA.....		14
5.5 REUTILIZABLES.....		14
5.6 ESTOMATOLOGÍA.....		14
5.7 HOSPITAL GENERAL.....		15
• ESTERILIZACIÓN		15
5.8 IMPLANTES ACTIVOS.....		16
• CARDIOLOGÍA.....		16
5.9 IMPLANTES NO ACTIVOS.....		16
• ORTOPEDIA.....		17
• CARDIOLOGÍA.....		17
5.10 OFTALMOLOGÍA Y EQUIPOS ÓPTICOS.....		17
6. SOFTWARE MÉDICO.....		17

1. CALIDAD		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO 9000	2005	Sistema de gestión de la calidad. Fundamento y vocabulario. [ISO 9000:2005, (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT].
NC ISO	2008	Sistema de gestión de la calidad.

9001		Requisitos. [ISO 9001:2008 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT].
NC ISO 9004	2009	Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad [ISO 9004:2009 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA, IDT)].
NC ISO 13485	2005	Equipos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos del sistema para propósitos reguladores (ISO 13485:2003, IDT).
ISO 13485 Cor. 1	2009	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
NC ISO 14971	2012	Equipos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos médicos (ISO 14971:2007, IDT).
ISO 15223-1	2012	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1: General requirements.
ISO 15223-2	2010	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 2: Symbol development, selection and validation.
ISO 15225	2010	Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure.
NC ISO/IEC 17050-2	2005	Evaluación de la Conformidad. Declaración de Conformidad del Proveedor. Parte 2: Documentación de Apoyo [ISO/IEC 17050-2:2004 (TRADUCCION CERTIFICADA), IDT].
NC ISO/IEC 17025	2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración [ISO/IEC 17025:2005 + Corrigendum Técnico 1:2006 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT].
NC ISO 19011	2012	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO 19011: 2011, IDT).
ISO/TS 19218-1 / Cor. 1:2013	2011	Medical devices. Hierarchical coding structure for adverse events. Part 1: Event-type codes.

2. EVALUACIÓN BIOLÓGICA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 305	2006	Biomateriales. Hidroxiapatita cerámica. Especificaciones y métodos de ensayo.

NC 306	2006	Biomateriales. Adhesivo tisular de 2- cianoacrilato de n-butilo. Especificaciones y métodos de ensayo.
ISO 10993-1 /Cor. 1: 2010	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
NC ISO 10993-1	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo.
NC ISO 10993-2	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales (ISO 10993-2:2006, IDT).
NC ISO 10993-3	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 3: Ensayos relativos a la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad sobre la reproducción.
ISO 10993-4 / Cor. 1: 2006	2002	Biological evaluation of medical device. Part 4. Selection of test for interaction with blood.
ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
NC ISO 10993-5	2002	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 5: Ensayos para la citotoxicidad in vitro.
NC ISO 10993-6	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007, IDT).
ISO 10993-7 / Cor. 1: 2009	2008	Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
NC ISO 10993-7	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
NC ISO 10993-9	2012	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9: 2009, IDT).
ISO 10993-10	2010	Biological evaluation of medical device. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
NC ISO 10993-11	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006, IDT).
ISO 10993-12	2012	Biological evaluation of medical devices. Part 12: Sample preparation and reference materials.

NC ISO 10993-12	2010	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia.
ISO 10993-13	2010	Biological evaluation of medical devices. Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices.
NC ISO 10993-13	2006	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 13: identificación y cuantificación de productos de degradación de equipos médicos poliméricos.
NC ISO 10993-14	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales.
NC ISO 10993-15	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones.
ISO 10993-16	2010	Biological evaluation of medical devices. Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables.
NC ISO 10993-16	2005	Evaluación biológica en equipos médicos. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación lixiviables.
NC ISO 10993-17	2009	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.
ISO 10993-18	2005	Biological evaluation of medical devices. Part 18: Chemical characterization of materials.
ISO/TS 10993-19	2006	Biological evaluation of medical devices. Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials.
ISO/TS 10993-20	2006	Biological evaluation of medical devices. Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices.

3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS

NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO 14155-1	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 1: Requisitos generales
NC ISO 14155-2	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 2: Planes de investigaciones clínicas

ISO 14155/Cor. 1:2011	2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice.
-----------------------	------	---

4. EQUIPOS MÉDICOS CON FUNCIÓN DE MEDICIÓN

NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 599	2009	Esfigmomanómetros. Métodos y medios de verificación.
NC OIML R 7	2002	Termómetros clínicos (de mercurio, con dispositivo de máxima). (OIML R-7:1979, IDT).
NC OIML D 23	2002	Principios del control metrológico de equipos usados para la verificación.

5. NORMAS ESPECÍFICAS DE PRODUCTO

5.1 DE SIMPLE USO

NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 1135-3	1986	Transfusion equipment for medical use. Part 3: Blood-taking set.
ISO 1135-4	2012	Transfusion equipment for medical use. Part 4: Transfusion sets for single use.
ISO 3826-3	2006	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 3: Blood bag systems with integrated features.
ISO 4074 / Cor. 1: 2003 / Cor. 2: 2008	2002	Natural latex rubber condoms. Requirements and test methods.
ISO 7864	1993	Sterile hypodermic needles for single use.
ISO 7886-1/Cor. 1: 1995	1993	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 1: Syringes for manual use.
ISO 7886-4	2006	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 4: Syringes with re-use prevention feature.
ISO 8536-4	2010	Infusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed.
ISO 10282 / Cor. 1: 2005	2002	Single-use sterile rubber surgical gloves. Specification.
ISO 10555-1	2013	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 1: General requirements.
ISO 10555-3	2013	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 3:

		Central venous catheters.
--	--	---------------------------

ISO 10555-4	2013	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 4: Balloon dilatation catheters.
ISO 11070	1998	Sterile, single-use intravascular catheter introducers.
ISO 11193-1 / Cor. 1: 2012	2008	Single-use medical examination gloves. Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution.
ISO 11193-2	2006	Single-use medical examination gloves. Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride).

5.2 ELECTROMECAÑICOS

NORMA	AÑO	TÍTULO
NC IEC 60601-1	2005	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad (IEC 60601-1:1995, IDT).
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
IEC 60601-1 (Cons. Edition. Cor. 1)	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
IEC 60601-1-2	2007	Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.
IEC 60601-1-3	2008	Medical electrical equipment. Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
IEC 60601-1-8	2006	Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
IEC 60601-1-8	2012	Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for basic

(Cons. Edition. Cor. 1)		safety and essential performance. Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
IEC 60601-2-1	2009	Medical electrical equipment. Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV.
IEC 60601-2-2	2009	Medical electrical equipment. Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories.
IEC 60601-2-3	2012	Medical electrical equipment. Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment.
IEC 60601-2-4	2010	Medical electrical equipment. Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators.
IEC 60601-2-5	2009	Medical electrical equipment. Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment.
IEC 60601-2-6	2012	Medical electrical equipment. Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment.
IEC 60601-2-8	2012	Medical electrical equipment. Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV.
IEC 60601-2-10	2012	Medical electrical equipment. Part 2-10. Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators.
IEC 60601-2-11	2013	Medical electrical equipment. Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment.
IEC 60601-2-16	2012	Medical electrical equipment. Part 2-16. Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment.

IEC 60601-2-17	2004	Medical electrical equipment. Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment.
IEC 60601-2-18	2009	Medical electrical equipment. Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.
IEC 60601-2-19	2009	Medical electrical equipment. Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators.
IEC 60601-2-22	2007	Medical electrical equipment. Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment.
IEC 60601-2-22 (Cons. Edition. Cor. 1)	2012	Medical electrical equipment. Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment.
IEC 60601-2-23	2011	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.
IEC 60601-2-24	2012	Medical electrical equipment. Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers.
IEC 60601-2-25	2011	Medical electrical equipment. Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.
IEC 60601-2-26	2012	Medical electrical equipment. Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs.
IEC 60601-2-27	2011	Medical electrical equipment. Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment.
IEC 60601-2-28	2010	Medical electrical equipment. Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.
IEC 60601-2-31	2008	Medical electrical equipment. Part 2-31: Particular requirements for

		the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.
IEC 60601-2-31 (Cons. Edition. Cor. 1)	2012	Medical electrical equipment. Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.
IEC 60601-2-33	2010	Medical electrical equipment. Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.
IEC 60601-2-34	2011	Medical electrical equipment. Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment.
IEC 60601-2-36	1997	Medical electrical equipment. Part 2-36: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy.
IEC 60601-2-37	2007	Medical electrical equipment. Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
IEC 60601-2-39	2007	Medical electrical equipment. Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment.
IEC 60601-2-40	1998	Medical electrical equipment. Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment.
IEC 60601-2-43	2010	Medical electrical equipment. Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures.
IEC 60601-2-44	2009	Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography.
IEC 60601-2-44 (Cons. Edition. Cor. 1)	2009	Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography.
IEC 60601-2-46	2010	Medical electrical equipment. Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables.
IEC 60601-2-47	2012	Medical electrical equipment. Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory

		electrocardiographic systems.
IEC 60601-2-49	2011	Medical electrical equipment. Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment.
IEC 60601-2-52	2009	Medical electrical equipment. Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds.
IEC 60601-2-54	2009	Medical electrical equipment. Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy.
IEC 60601-2-63	2012	Medical electrical equipment. Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment.
IEC 60601-2-65	2012	Medical electrical equipment. Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment.
IEC 60601-2-66	2012	Medical electrical equipment. Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems.
ISO 80601-2-12 / Cor. 1: 2012	2011	Medical electrical equipment. Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
ISO 80601-2-13	2011	Medical electrical equipment. Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation.
ISO 80601-2-30	2009	Medical electrical equipment. Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.
ISO 80601-2-55	2011	Medical electrical equipment. Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.
ISO 80601-2-56	2009	Medical electrical equipment. Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement.
ISO 80601-2-58	2008	Medical electrical equipment. Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal

		devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery.
ISO 80601-2-60	2012	Medical electrical equipment. Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment.
ISO 80601-2-61	2011	Medical electrical equipment. Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.
ISO 81060-1	2007	Non-invasive sphygmomanometers. Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type.
ISO 81060-2 /Cor. 1: 2011	2009	Non-invasive sphygmomanometers. Part 2: Clinical validation of automated measurement type.

5.3 PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD

NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 214	2002	Silla de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo. (Obligatoria).

5.4 RADIOLÓGICOS PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA

NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 352	2005	Dosímetros clínicos de referencia con cámaras de ionización utilizados en radioterapia. Métodos de verificación.
ISO 3665	2011	Photography. Intra-oral dental radiographic film and film packets. Manufacturer specifications.
ISO 4090	2001	Photography. Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films. Dimensions and specifications.
ISO 9236-1	2004	Photography. Sensitometry of screen/film systems for medical radiography. Part 1: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient.
ISO 9236-3	1999	Photography. Sensitometry of screen/film systems for medical radiography. Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography.
ISO 15708-1	2002	Non-destructive testing. Radiation methods. Computed tomography. Part 1: Principles.
ISO 15708-2	2002	Non-destructive testing. Radiation methods. Computed tomography. Part 2: Examination practices.

IEC CISPR 11	2009	Industrial, scientific and medical (ISM) radio frequency equipment. Electromagnetic disturbance characteristics- limits and methods of measurement.
IEC CISPR 11 (Cons. Edition. Cor. 1)	2010	Industrial, scientific and medical (ISM) radio frequency equipment. Electromagnetic disturbance characteristics- limits and methods of measurement.
IEC 60825-1	2007	Safety of laser products. Part 1: Equipment classification and requirements.
IEC 61223-3-4	2000	Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 3-4: Acceptance tests. Imaging performance of dental X-ray equipment.
IEC 61331-1	1994	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 1: Determination of attenuation properties of materials.
IEC 61331-2	1994	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 2: Protective glass plates.
IEC 61331-3	1998	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads.

5.5 REUTILIZABLES

NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 7886-4	2006	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 4: Syringes with re-use prevention feature.

5.6 ESTOMATOLOGÍA

NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 6872	2008	Dentistry. Ceramic materials.
ISO 7405	2008	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
ISO 7885	2010	Dentistry. Sterile injection needles for single use.
ISO 10271	2011	Dental metallic materials. Corrosion test methods.
ISO 10451	2010	Dentistry. Contents of technical file for dental implant systems.
ISO/TR 11175	1993	Dental implants. Guidelines for developing dental implants.
ISO 11405	2003	Dental materials. Testing of adhesion to tooth structure.

ISO 14801	2007	Dentistry. Implants. Dynamic fatigue test for endosseous dental implants.
ISO 22794	2007	Dentistry. Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery. Contents of a technical file.
ISO 22803	2004	Dentistry. Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery. Contents of a technical file.
ISO/TS 22911	2005	Dentistry. Preclinical evaluation of dental implant systems. Animal test methods.

5.7 HOSPITAL GENERAL

NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-13	1985	Materiales y curación. Piezas, bastones y rollos de gasa. Especificaciones de calidad.
NC 20-28	1987	Ciencias médicas. Instrumentos médicos metálicos. Especificaciones generales de calidad.
NC 40-34	1988	Industria textil. Tejidos para gasas y vendas quirúrgicas. Especificaciones generales de calidad.
ISO 37	2011	Rubber, vulcanized or thermoplastic. Determination of tensile stress-strain properties.
NC 146	2005	Almohadillas sanitarias. Requisitos y métodos de ensayo. (Obligatoria)
ISO 188	2011	Rubber, vulcanized or thermoplastic- Accelerated ageing and heat resistance tests.
ISO 594-1	1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Part 1: General requirements.
NC 887	2012	Aparatos de laboratorio. Baño termostático. Requisitos y especificaciones de calidad.
ISO 5832-1 / Cor. 1: 2008	2007	Implants for surgery. Metallic materials. Part 1: Wrought stainless steel.
ISO 7153-1 / Cor. 1: 1999	1991	Surgical instruments. Metallic materials. Part 1: Stainless steel.
ISO 9626 / Cor. 1: 2001	1991	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices.
ISO 10334	1994	Implants for surgery. Malleable wires for use as sutures and other surgical applications.
ISO 10819	1996	Mechanical vibration and shock.

		Hand-arm vibration. Method for the measurement and evaluation of the vibration transmissibility of gloves at the palm of the hand.
ISO 12891-1	2011	Implants for surgery. Retrieval and analysis of surgical implants. Part 1: Retrieval and handling.
ISO 13402	1995	Surgical and dental hand instruments. Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure.
ISO/TR 14283	2004	Implants for surgery. Fundamental principles.
ISO 14644-1	1999	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness.
ISO 14644-2	2000	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.
ISO 16054	2000	Implants for surgery. Minimum data sets for surgical implants.
ISO 21171	2006	Medical gloves. Determination of removable surface powder.

• ESTERILIZACIÓN

NORMA	AÑO	TÍTULO
NC EN 556-1	2007	Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados "estéril". Parte 1: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos esterilizados en su estado final (EN 556-1:2001, IDT).
NC EN 556-2	2007	Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados "estéril". Parte 2: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos procesados asépticamente (EN 556-2: 2003, IDT).
NC ISO 11135	2004	Equipos Médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.
ISO 11135-1	2007	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
ISO 11137-1	2006	Sterilization of health care products. Radiation. - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a

		sterilization process for medical devices.
ISO 11137-2	2012	Sterilization of health care products. Radiation. - Part 2: Establishing the sterilization dose. COR 1: 2009.
ISO 11137-3	2006	Sterilization of health care products. Radiation. - Part 3: Guidance on dosimetric aspects.
ISO 11138-1	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements.
ISO 11138-2	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
ISO 11138-3	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.
ISO 11607-1	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
ISO 11607-2	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
ISO 11737-1 / Cor. 1: 2007	2006	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
ISO 14160	2011	Sterilization of health care products. Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
ISO 14161	2009	Sterilization of health care products. Biological indicators. Guidance for the selection, use and interpretation of results.
ISO 14937	2009	Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical

		devices.
NC ISO 17664	2010	Evaluación de equipos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de equipos médicos reesterilizables (ISO 17664:2004, IDT).
ISO 17665-1	2006	Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

5.8 IMPLANTES ACTIVOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14708-1	2000	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer.

• CARDIOLOGÍA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14708-2	2012	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 2: Cardiac pacemakers.
ISO 14708-6	2010	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators).
ISO 25539-2	2012	Cardiovascular implants. Endovascular devices. Part 2: Vascular stents.

5.9 IMPLANTES NO ACTIVOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14607	2007	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements.
ISO 14630	2012	Non active surgical implants. General requirements.
ISO 16061	2008	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements.

• ORTOPEEDIA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-02	1983	Artificios ortopédicos. Términos y definiciones.
NC 20-05	1984	Juego ortopédico para fijaciones externas. Tipo RALCA.
NC 298	2012	Vendas enyesadas. Especificaciones.
ISO 8828	1988	Implants for surgery. Guidance on care and handling of orthopaedic implants.
ISO 21534	2007	Non-active surgical implants. Joint replacement implants. Particular requirements.

• CARDIOLOGÍA		
ISO 5840	2005	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses.
ISO 7198	1998	Cardiovascular implants. Tubular vascular prostheses.
ISO 8637/ Cor. 1: 2013	2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators.
ISO 8638	2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters.

5.10 OFTALMOLOGÍA Y EQUIPOS ÓPTICOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-27	1983	Armaduras metálicas de espejuelos. Especificaciones de calidad.
ISO 11979-2	1999	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 2: Optical properties and test methods.
ISO 11979-3	2012	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 3: Mechanical properties and test methods.
ISO 11979-8	2006	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 8: Fundamental requirements.
ISO 11980	2012	Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products. Guidance for clinical investigations.
ISO 15004-1	2006	Ophthalmic instruments. Fundamental requirements and test methods. Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments.

6. SOFTWARE MÉDICO		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO/IEC 9126-1	2005	Ingeniería de software. Calidad del producto. Parte 1: Modelo de la calidad.
NC ISO/IEC 12119	2005	Tecnología de la información. Paquetes de software. Requisitos de calidad y ensayos / pruebas (ISO/IEC 12119: 1994, IDT).
IEC 62304	2006	Medical device software. Software life cycle processes.
IEC/TR 80002-1	2009	Medical device software. Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software.
NC ISO/IEC 90003	2006	Ingeniería de software. Directivas para la aplicación de la NC ISO 9001:2001 al software de computación (ISO/IEC 90003:2004, IDT).

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

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García
M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
M.C. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767
Fax: (537) 214023
E-mail: ambitor@cecmed.sld.cu

