

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 04/11/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-251

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.med.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 161/2015: Aprueba y pone en vigor la edición del año 2015 de la Lista Regulatoria 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).. 1

Lista Regulatoria de Normas 2

I. Cambios introducidos en la nueva edición 2015 de la Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos.. 2

Normas adicionadas 2

Normas eliminadas..... 3

Normas actualizadas (reemplazadas) 3

II. Lista de Normas 4

RESOLUCIÓN No. 162/2015: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 80-15 *Requisitos para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterios de expertos* 15

REGULACIÓN E 80-15 *Requisitos para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterios de expertos* 15

1. Generalidades 15

2. Términos y definiciones..... 16

3. Requisitos generales..... 17

4. Presentación de la solicitud..... 17

5. Proceso de evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos 17

6. Resultado de la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos 17

7. Evaluación de muestras por necesidad de la importación..... 18

8. Bibliografía 18

Modelo para la Solicitud de evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos 19

RESOLUCIÓN No. 163/2015: Aprueba y pone en vigor la *Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación funcional de muestras*, en su primera versión del año 2015 21

Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación de muestras. 22

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

RESOLUCIÓN No. 161/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, 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, emitida por el Ministro 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 a fusionar se transfieren al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 31 de fecha 19 de febrero del año 2013, dispuesta 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 de Evaluación y Registro de los Equipos Médicos, sus prioridades y metodologías, de modo que estén acorde con el estado de la materia en el ámbito internacional y garantizar así la seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 142 de fecha 10 de noviembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Lista Regulatoria 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).

POR CUANTO: La frecuencia de actualización de esta lista es anual, según lo establecido en la Regulación ER-9-2012, por lo que se hace necesario proceder a la revisión de la Lista mencionada en el POR CUANTO anterior y emitir la correspondiente al 2015.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la edición del año 2015 de la Lista Regulatoria 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 adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 142 de fecha 10 de noviembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en este acto.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a cuantas empresas y compañías relacionadas con la fabricación, distribución, importación y suministros de equipos y dispositivos médicos, así como a cuantas personas naturales o jurídicas resulte necesario.

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 Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 3 días del mes de noviembre del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

LISTA REGULATORIA 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) 2015

I. Cambios introducidos en la nueva edición 2015 de la Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos

Normas adicionadas

NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 1658	2015	Natural rubber (NR). Evaluation procedure
ISO 3826-1	2013	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 1: Conventional containers
ISO 3826-2	2008	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets
ISO 3826-4	2015	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features
ISO 5832-2	1999	Implants for surgery. Metallic materials. Part 2: Unalloyed titanium
ISO 5832-3	1996	Implants for surgery. Metallic materials. Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ISO 5832-4	2014	Implants for surgery. Metallic materials. Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
ISO 5832-6	1997	Implants for surgery. Metallic materials. Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
ISO 5832-12/Cor 1:2008	2007	Implants for surgery. Metallic materials. Part 12: Cobalt-chromium-molybdenum alloy
ISO 7439	2015	Copper-bearing contraceptive intrauterine devices. Requirements and tests
ISO 9000	2015	Quality management systems. Fundamentals and vocabulary

ISO 9001	2015	Quality management systems. Requirements
ISO 10993-3	2014	Biological evaluation of medical devices. Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO/TR 10993-33	2015	Biological evaluation of medical devices. Part 33: Guidance on tests to evaluate genotoxicity. Supplement to ISO 10993-3
ISO 13408-7	2012	Aseptic processing of health care products. Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products
ISO/TR 15499	2012	Biological evaluation of medical devices. Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process
ISO/TS 16775	2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
ISO/TS 17665-3	2013	Sterilization of health care products. Moist heat. Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization
ISO 20857	2010	Sterilization of health care products. Dry heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 22442-1	2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Part 1: Application of risk management
ISO/IEC 25000	2014	Systems and software engineering. Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuARE). Guide to SQuARE
ISO 80601-2-70	2015	Medical Electrical Equipment. Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
IEC 60601-2-29	2008	Medical electrical equipment. Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-45 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment. Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of

		mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
IEC 62366-1	2015	Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 80601-2-59	2008	Medical electrical equipment. Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
Ph Eur	2008	Farmacopea Europea, 8va. edición
USP 38-NF 33	2015	Farmacopea de los Estados Unidos de América
BP	2015	Farmacopea Británica

Normas eliminadas

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
-------------	------	--

Normas actualizadas (reemplazadas)

NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 6872	2015	Dentistry. Ceramic materials
ISO 8828	2014	Implants for surgery. Guidance on care and handling of orthopaedic implant
ISO 11070	2014	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
ISO/TS 11405	2015	Dentistry. Testing of adhesion to tooth structure
ISO 12891-1	2015	Retrieval and analysis of surgical implants. Part 1: Retrieval and handling
ISO 16061:2015	2015	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements
IEC CISPR 11	2015	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement
IEC 60601-2-66	2015	Medical electrical equipment. Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 61010-2-040	2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and

		laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
IEC 61010-2-051	2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring
IEC 61010-2-101	2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

II. Lista de Normas

1. CALIDAD		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO 9000	2005	Sistema de gestión de la calidad. Fundamento y vocabulario. [ISO 9000:2005,(TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
ISO 9000	2015	Quality management systems. Fundamentals and vocabulary
NC ISO 9001	2008	Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. [ISO 9001:2008 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
ISO 9001	2015	Quality management systems. Requirements
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	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 (TRADUCCIÓN 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/Amd 1: 2013	2011	Medical devices. Hierarchical coding structure for adverse events. Part 1: Event-type codes
IEC 62366-1	2015	Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices
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	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1: 2009, IDT)

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)
ISO 10993-3	2014	Biological evaluation of medical devices. Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
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 / Amd 1: 2006	2002	Biological evaluation of medical device. Part 4. Selection of test for interaction with blood.
NC ISO 10993-5	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (ISO 10993-5:2009, IDT)
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 (ISO 10993-7:1995, IDT)
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 10993-12:2007, IDT)
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 (ISO 10993-13:1998, IDT)
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 10993-15:2000, IDT)
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. (ISO 10993-16:1997, IDT)
NC ISO 10993-17	2009	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2002, IDT)
NC ISO 10993-18	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005, IDT)
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
ISO/TR 10993-33	2015	Biological evaluation of medical devices. Part 33: Guidance on tests to eval-

		uate genotoxicity. Supplement to ISO 10993-3
ISO/TR 15499	2012	Biological evaluation of medical devices - Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process
ISO 22442-1	2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Part 1: Application of risk management
ISO/TR 37137	2014	Biological evaluation of medical devices. Guidance for absorbable implants
3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 599	2014	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 1: Requisitos generales
NC OIML R 7	2002	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 2: Planes de investigaciones clínicas
NC OIML D 23	2002	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice
4. EQUIPOS MÉDICOS CON FUNCIÓN DE MEDICIÓN		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 599	2014	Esfigmomanómetros. Métodos y equipos 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 3826-1	2013	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 1: Conventional containers
ISO 3826-2	2008	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction

		leaflets
ISO 3826-3	2006	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 3: Blood bag systems with integrated features
ISO 4074	2014	Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods
ISO 7439	2015	Copper-bearing contraceptive intrauterine devices. Requirements and tests
ISO 25841	2014	Female 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 / Amd 1:2013	2010	Infusion equipment for medical use. Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
ISO 10282	2014	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	2014	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
ISO 11193-1 / Amd 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
IEC/TR 60513	1994	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment

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 (ed. consolidada)	2012	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-1-3 (ed. consolidada)	2013	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 (ed. consolidada)	2013	Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8 (ed. consolidada)	2012	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 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment. Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
IEC 60601-2-1 (ed. consolidada)	2014	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	2010	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	2013	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 60601-2-20	2009	Medical electrical equipment. Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
IEC 60601-2-21	2009	Medical electrical equipment. Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
IEC 60601-2-22 (ed. consolidada)	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 trans-cutaneous 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 60601-2-29	2008	Medical electrical equipment. Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-31 (ed. consolidada)	2011	Medical electrical equipment. Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-33 / Amd 1: 2013 / Amd 2: 2015	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	2014	Medical electrical equipment. Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37 / Amd 1: 2015	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 60601-2-41 (ed. consolidada)	2013	Medical electrical equipment. Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
IEC 60601-2-43	2010	Medical electrical equipment. Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential perfor-

		mance of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-44 (ed. consolidada)	2012	Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-45 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
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 / Amd 1: 2015	2009	Medical electrical equipment. Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
IEC 60601-2-54 / Amd 1: 2015	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 60601-2-62	2013	Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultra-sound (HITU) equipment
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 60601-2-64	2014	Medical electrical equipment. Part 2-64: Particular

		requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
IEC 60601-2-65	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	2015	Medical electrical equipment. Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 60601-2-68	2014	Medical electrical equipment. Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment
ISO 80601-2-12	2011	Medical electrical equipment. Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
ISO 80601-2-13 / Amd 1: 2015	2011	Medical electrical equipment. Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
IEC 80601-2-30 / Amd 1: 2013	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
IEC 80601-2-58	2014	Medical electrical equipment. Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential perfor-

		mance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
IEC 80601-2-59	2008	Medical electrical equipment -- Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
IEC 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 80601-2-69	2014	Medical electrical equipment. Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
ISO 80601-2-70	2015	Medical Electrical Equipment. Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
ISO 81060-1	2007	Non-invasive sphygmomanometers. Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
ISO 81060-2	2013	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	2015	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement
IEC 60825-1	2014	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	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 1: Determination of attenuation properties of materials
IEC 61331-2	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 2: Translucent protective plates
IEC 61331-3	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields
5.5 ESTOMATOLOGÍA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 6872	2015	Dentistry. Ceramic materials
ISO 7405 / Amd 1: 2013	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/TS 11405	2015	Dentistry. 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
5.6 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 1658	2015	Natural rubber (NR). Evaluation procedure
ISO 7153-1 / Amd 1: 1999	1991	Surgical instruments. Metallic materials. Part 1: Stainless steel
ISO 9626 / Amd 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	2013	Mechanical vibration and shock. Hand-arm vibration. Measurement and evaluation of the vibration transmissibility of gloves at the palm of the hand
ISO 12891-1	2015	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
NC 963	2013	Colectores de sangre arterial. Requisitos
NC 964	2013	Capilares de vidrio. Requisitos
Ph Eur	2014	Farmacopea Europea, 8va ed.
USP 38- NF 33	2015	Farmacopea de los Estados Unidos de América
BP	2015	Farmacopea Británica
• 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 11135:1994, IDT)
ISO 11135	2014	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-1 / Amd 1:2013	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	2013	Sterilization of health care products. Radiation. Part 2: Establishing the sterilization dose
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 / Amd 1: 2014	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.

Amd 1: 2014		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 micro-organisms 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 13408-1 / Amd 1:2013	2008	Aseptic processing of health care products. Part 1: General requirements
ISO 13408-7	2012	Aseptic processing of health care products. Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products
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
ISO/TS 16775	2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
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
ISO/TS 17665-3	2013	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization
5.7 IMPLANTES ACTIVOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14708-1	2014	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
ISO 14708-4	2008	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 4: Implantable infusion pumps
ISO 14708-7	2013	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems
• 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
5.8 IMPLANTES NO ACTIVOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 5832-1 / Cor 1: 2008	2007	Implants for surgery. Metallic materials. Part 1: Wrought stainless steel
ISO 5832-2	1999	Implants for surgery. Metallic materials. Part 2: Unalloyed titanium
ISO 5832-3	1996	Implants for surgery. Metallic materials. Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ISO 5832-4	2014	Implants for surgery. Metallic materials. Part 4: Cobalt-chromium-molybde-

		num casting alloy
ISO 5832-6	1997	Implants for surgery. Metallic materials. Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
ISO 5832-12/Cor 1:2008	2007	Implants for surgery. Metallic materials. Part 12: Cobalt-chromium-molybdenum alloy
ISO 14602	2010	Non-active surgical implants. Implants for osteosynthesis. Particular requirements
ISO 14607	2007	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements
ISO 14630	2012	Non active surgical implants. General requirements
ISO 16061	2015	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements
• ORTOPEDIA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-02	1983	Artifícios ortopédicos. Términos y definiciones
NC 20-05	1984	Juego ortopédico para fijaciones externas. Tipo RALCA
NC 298	2012	Vendas enyesadas. Especificaciones
ISO 8828	2014	Implants for surgery. Guidance on care and handling of orthopaedic implant
ISO 21534	2007	Non-active surgical implants. Joint replacement implants. Particular requirements
• CARDIOLOGÍA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 5840	2005	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses
ISO 7198	1998	Cardiovascular implants. Tubular vascular prostheses
ISO 8637/ Amd 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
5.9 OFTALMOLOGÍA Y EQUIPOS ÓPTICOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO

NC 20-27	1983	Armaduras metálicas de espejuelos. Especificaciones de calidad
ISO 11979-2	2014	Ophthalmic implants. Intra-ocular lenses. Part 2: Optical properties and test methods
ISO 11979-3	2012	Ophthalmic implants. Intra-ocular lenses. Part 3: Mechanical properties and test methods
ISO 11979-8 / Amd 1:2011	2006	Ophthalmic implants. Intra-ocular 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)
ISO/IEC 12207	2008	Systems and software engineering. Software life cycle processes
ISO/IEC 25000	2014	Systems and software engineering. Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuARE). Guide to SQuARE
IEC 62304 / Amd 1:2015	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
IEC/TR 80002-3	2014	Medical device software. Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)
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)
ISO/IEC 90003	2014	Software engineering. Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
ISO/IEC/IEEE 15288:2015	2015	Systems and software engineering. System life cycle processes
7. ENSAYOS DE LABORATORIO		
NORMA	AÑO	TÍTULO
IEC 60068-1	2013	Environmental testing. Part 1: General and guidance
IEC 60068-3-1	2011	Environmental testing. Part 3-1: Supporting documentation and guidance. Cold and dry heat tests
IEC/TR 62354	2009	General testing procedures for medical electrical equipment
IEC 61010-1	2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements
IEC 61010-2-010	2014	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
IEC 61010-2-040	2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
IEC 61010-2-051	2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring
IEC 61010-2-101	2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
ISO 23529	2010	Rubber. General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

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

RESOLUCIÓN No. 162/2015

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 a fusionar se transfieren al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre de 2008, emitida por el Ministro de Salud Pública se aprobó el “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos”, el cual en su Capítulo I, artículo 15 establece que “la Autoridad Reguladora solicita, cuando corresponda, muestras de equipos médicos como parte del proceso de evaluación estatal para el registro, antes de su introducción en el Sistema Nacional de Salud”.

POR CUANTO: Se hace necesario establecer una regulación que defina los requisitos que deben cumplirse

para realizar la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos antes de su introducción en el Sistema Nacional de Salud.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 80-15 *Requisitos para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterios de expertos*, la que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED es el encargado de controlar y verificar lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 30 días de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes y suministradores de dispositivos médicos de importación, así como a los importadores de dispositivos médicos, al propio personal del CECMED 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 3 días del mes de noviembre del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

REGULACIÓN E 80-15

**REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN
FUNCIONAL DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE CRITERIOS
DE EXPERTOS**

1. GENERALIDADES

En las 15 categorías de equipos y dispositivos médicos definidas por la Nomenclatura de la Organización Internacional de Normalización (ISO), se agrupan más de un millón y medio de equipos y dispositivos diferentes que se aplican en las 61 especialidades médicas reconocidas en Cuba. Por tal razón es imposible formar un grupo de evaluadores con experiencia en todos los equipos y dispositivos médicos y sus aplicaciones.

Se torna difícil evaluar los elementos aportados por el fabricante basándose solamente en los documentos que integran el registro. Por otra parte, no siempre existen normas internacionales particulares para cada tipo de equipo o dispositivo médico que puedan servir de apoyo

para la evaluación y, en ocasiones, cuando existen, no abarcan todos los parámetros y características del equipo o dispositivo, limitándose a reflejar solamente aquellos aspectos en los cuales se ha logrado un consenso internacional. Muchas veces se recoge en las normas la forma de medir un determinado parámetro, pero no el rango de valores en el que se acepta.

Mediante la participación de Centros evaluadores y expertos del Sistema Nacional de Salud (SNS) en la evaluación estatal de equipos y dispositivos médicos, es posible tomar en cuenta los requerimientos particulares que existen para algunos equipos y dispositivos médicos en nuestro SNS, que hacen que no sea suficiente el registro en el país de origen para poder afirmar que un equipo es adecuado para utilizarlo en Cuba. De acuerdo con los resultados obtenidos en los últimos años por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), a través de la evaluación funcional de muestras, la probabilidad de ocurrencia de que un equipo o dispositivo médico no sea adecuado para su empleo en nuestras condiciones, aun cuando esté registrado en su país de origen es del 23 %.

El objetivo de esta regulación es definir los requisitos que deben cumplirse para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos de importación, basada en criterios de expertos del SNS con experiencia práctica en la utilización de los mismos; forma parte del proceso de evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos y no constituye una autorización en sí misma.

Esta evaluación del funcionamiento de los equipos o dispositivos médicos es diferente a la que se realiza mediante determinaciones analíticas en los laboratorios, para comprobar la conformidad de los mismos con las normas que le son aplicables. La evaluación funcional no sustituye a los ensayos de laboratorio en el proceso de evaluación para otorgar las correspondientes autorizaciones sanitarias.

Esta regulación va dirigida a todos los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos de importación, así como a los importadores de equipos y dispositivos médicos, a los Centros evaluadores, a los expertos que participan en la evaluación funcional de muestras y al personal del CECMED y es de obligatorio cumplimiento.

Esta regulación se aplica a los equipos y dispositivos médicos de baja complejidad sobre los cuales existe conocimiento por parte de los especialistas que realizarán la evaluación, de forma tal que se puede, con un riesgo mínimo, realizar la evaluación de su funcionamiento sin necesidad de establecer previamente un protocolo de pruebas. Los equipos y dispositivos objeto de este tipo de evaluación funcional pertenecen a alguna de las siguientes categorías:

- Equipos y dispositivos dentales
- Equipos y dispositivos implantables no activos
- Equipos y dispositivos ópticos y oftalmológicos
- Instrumentos reutilizables
- Dispositivos de un solo uso
- Ayudas técnicas para discapacitados

Los equipos y dispositivos médicos de las categorías anteriores, objeto de esta evaluación, se encuentran

relacionados en la *Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación funcional de muestras* vigente, la cual será actualizada periódicamente y se publicará en la página web del CECMED, en el apartado de Reglamentación.

Los restantes equipos y dispositivos médicos incluidos en el alcance de esta regulación y no referidos en la Lista, pueden ser sometidos a evaluación funcional de muestras a petición del solicitante del registro o, en caso de entenderse necesario por el CECMED, durante el proceso de la evaluación estatal. En este último caso se enviará una notificación al solicitante indicándole los modelos, dimensiones y cantidades de las muestras que debe presentar.

La entrega de muestras directamente a las instituciones de salud por parte de importadores, distribuidores, suministradores o fabricantes con el objetivo de que sean utilizadas en seres humanos, sin la autorización escrita del CECMED constituye una violación de esta regulación.

El costo de la evaluación funcional de muestras está considerado dentro del costo del proceso de evaluación estatal, por lo que no se requiere de pago adicional por ese concepto.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Se aplican los Términos y Definiciones incluidos en el Glosario que aparece en el anexo único a la Resolución Ministerial No. 184 del 2012, del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

2.1 Ayudas técnicas para discapacitados: Equipos especialmente producidos o adaptados para compensar, aliviar, prevenir o neutralizar una invalidez, discapacidad o debilidad.

2.2 Centro evaluador: Institución del SNS que, debido a su relevancia y a la experiencia de sus especialistas en la utilización de determinados equipos y dispositivos médicos, son designados por el CECMED para llevar a cabo la evaluación funcional de muestras.

2.3 Dispositivos de un solo uso: Equipos destinados a ser utilizados por una sola vez o en un solo paciente durante un mismo procedimiento.

2.4 Equipos y dispositivos dentales: Equipos utilizados para diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar enfermedades bucales, maxilofaciales y dentales.

2.5 Equipos y dispositivos implantables no activos: Equipos que no tienen una fuente de energía incorporada, que son total o parcialmente introducidos en el cuerpo o en un orificio corporal por medios quirúrgicos o médicos y que están destinados a permanecer dentro del cuerpo por más de 30 días.

2.6 Equipos y dispositivos ópticos y oftálmicos: Equipos utilizados para diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar enfermedades y desórdenes relativos al ojo.

2.7 Evaluación funcional: Evaluación controlada del desempeño de un equipo o dispositivo médico, en condiciones reales de explotación.

2.8 Instrumentos reutilizables: Equipos que pueden ser

utilizados por más de un período operacional, frecuentemente limpiados o esterilizados entre cada utilización.

2.9 Material gastable: Es aquel material que se consume durante su uso.

3. REQUISITOS GENERALES

Para evaluar las muestras se cumplirán los siguientes requisitos generales:

3.1 La evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos será ejecutada a solicitud del CECMED.

3.2 Con el objetivo de minimizar el riesgo en la evaluación, se debe disponer de evidencias acerca de la seguridad y eficacia del equipo o dispositivo antes de proceder a evaluar funcionalmente las muestras. En todos los casos, como mínimo, se deben presentar al CECMED el Registro del equipo en el país de origen o evidencias de que el equipo circula en el país de origen y el Certificado de Calidad de la fábrica. Pueden existir además, requisitos particulares para determinados equipos como es el caso de las bolsas de sangre y los equipos estériles.

3.3 El equipo o dispositivo médico debe estar claramente identificado. Esto abarca el origen de las muestras (fabricante y suministrador) así como la identificación inconfundible del modelo que se está sometiendo a evaluación funcional. A tales efectos, los productos deben ser presentados con sus correspondientes etiquetas en el envase primario. Pueden admitirse etiquetas provisionales.

3.4 Las pruebas funcionales deben ejecutarse por expertos independientes, competentes y reconocidos. Con el objetivo de minimizar el riesgo en la evaluación, el CECMED utiliza como expertos a: miembros de la Comisión Asesora del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) para los equipos y dispositivos médicos; especialistas designados por los Grupos o Direcciones Especializadas; especialistas del Centro Nacional de Electromedicina y otros especialistas en disciplinas específicas, de resultar necesario.

3.5 En la evaluación funcional los fabricantes y sus representantes no tendrán participación, salvo ante situaciones excepcionales autorizadas por el CECMED. Lo que se persigue con la evaluación funcional es obtener el criterio de los expertos, los que no estarán influidos en forma alguna por el fabricante. En general, cuando la complejidad o novedad del equipo o dispositivo médico impidan realizar una evaluación sin la presencia del fabricante, el mecanismo de evaluación funcional de muestras no resultará adecuado, debiendo emplearse otro, como por ejemplo, el de la investigación clínica.

3.6 Los resultados de las pruebas funcionales deben registrarse y conservarse. Los documentos del proceso de evaluación de las muestras y una etiqueta o foto de la misma se incorporarán al expediente conformado para cada equipo o dispositivo con la documentación entregada por el fabricante.

4. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

Las muestras serán presentadas cumpliendo los siguientes requisitos:

4.1 Las muestras de los equipos y dispositivos incluidos en la *Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren*

de evaluación funcional de muestras las presentará el cliente de la solicitud de registro conjuntamente con los documentos correspondientes a dicha solicitud.

4.2 Las muestras serán acompañadas del modelo de solicitud que se muestra en el Anexo.

4.3 Debe proporcionarse cualquier instrucción para el uso del equipo que sea necesaria para hacer la evaluación funcional en las cantidades suficientes.

4.4 En el caso de que las muestras sean estériles, deben acompañarse con el Certificado de esterilidad del lote.

4.5 Si el equipo o dispositivo ha sido sometido con anterioridad a un proceso de evaluación de muestras con resultados no satisfactorios, se adjuntará a la Solicitud de evaluación de muestras una carta del fabricante declarando las modificaciones efectuadas al equipo para solucionar los problemas señalados.

5. PROCESO DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

5.1 El CECMED evaluará las evidencias de la seguridad y eficacia presentadas y comprobará que la cantidad de muestras se corresponde con lo establecido en la *Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación funcional de muestras*. En caso positivo se procederá a organizar la evaluación. De lo contrario, se le comunicará al solicitante la necesidad de completar los documentos o enviar la cantidad de muestras faltantes en un término de 60 días. De no ser cumplido, se cancelará la evaluación.

5.2 Se tomarán fotos de las muestras que se envíen a evaluar, o de sus etiquetas o de ambas inclusive, las cuales serán incorporadas al expediente de la evaluación de muestras.

5.3 Las muestras a evaluar serán distribuidas a los centros evaluadores en la forma en que la autoridad determine para cada caso, en coordinación con las partes interesadas del SNS, acompañadas de una remisión escrita.

5.4 En el momento de la entrega de las muestras se acordará con el Centro evaluador un tiempo estimado de respuesta.

5.5 Las muestras serán evaluadas en el Centro evaluador por los expertos designados, los cuales, como resultado de la evaluación, emitirán sus criterios por escrito, pronunciándose acerca de si la evaluación fue satisfactoria o no y, en caso negativo, relacionarán las causas que condujeron al resultado no satisfactorio.

5.6 En el caso de equipos o dispositivos ya registrados en Cuba que están siendo presentados por otro cliente, no será necesario realizar la evaluación de muestras. Las muestras recibidas serán entregadas como donación al Centro evaluador.

6. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

6.1 La evaluación funcional de muestras puede tener un resultado satisfactorio o no satisfactorio según la calidad, precisión, funcionamiento, información básica del producto

y otros aspectos evaluados. Una vez concluido este proceso, el CECMED evaluará el criterio del Centro evaluador, solicitará las aclaraciones que sean pertinentes y emitirá la respuesta sobre el resultado de la evaluación de muestras, en la que se expondrán los criterios aportados por los especialistas y el resultado de la evaluación.

6.2 Con la documentación entregada por el fabricante se conformará un expediente para cada equipo o dispositivo, al cual se incorporarán todos los documentos relacionados con la evaluación funcional. La documentación originada de este proceso será incorporada al expediente del equipo y tomada en cuenta para la evaluación estatal para el Registro.

7. EVALUACIÓN DE MUESTRAS POR NECESIDAD DE LA IMPORTACIÓN

La evaluación de muestras es un proceso utilizado frecuentemente en el comercio para decidir sobre la compra o no de un producto. En ocasiones existe la necesidad durante el proceso de importación de conocer el criterio de expertos acerca de algún producto que no está registrado en un plazo menor que el requerido para llevar a cabo un proceso de evaluación estatal y registro. En estos casos se realizará un proceso de evaluación de muestras como el descrito anteriormente con las siguientes particularidades:

7.1 El suministrador presentará al CECMED una solicitud de Autorización de Uso de acuerdo con lo que establece la Regulación ER-15 *Autorización de uso de un equipo médico para propósitos especiales*, vigente.

7.2 Esta autorización estaría comprendida en el caso D de la referida Regulación ER-15. Para la misma, junto con las muestras, el suministrador presentará la siguiente documentación:

- a) Modelo de Solicitud de autorización de uso para propósitos especiales (ver ER-15).
- b) Planilla del Anexo.
- c) Especificaciones técnico-médicas del equipo.
- d) Instrucciones de uso.
- e) Carta del importador afirmando su interés en evaluar el equipo.
- f) Certificado de Calidad de la fábrica.
- g) Certificado de Registro en el país de origen del equipo.
- h) Si el producto es estéril, se debe presentar el certificado de esterilidad del lote a evaluar.
- i) Si las muestras se presentan con etiquetas provisionales, se deben presentar proyectos o artes gráficas finales de las etiquetas definitivas.

7.3 Se cobrará el servicio de acuerdo a la tarifa establecida para la Autorización de Uso según el *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED* vigente.

7.4 De concluir satisfactoriamente la evaluación de muestras, se otorgará una *Autorización de uso para propósitos especiales*, por un año.


7.5 De resultar no satisfactoria la evaluación, el CECMED emitirá una respuesta en la que expondrá los motivos por los que se rechaza el producto. En esta respuesta, el CECMED declarará si la solicitud de evaluación del equipo en cuestión puede presentarse con modificaciones a un nuevo proceso, o si es rechazada definitivamente.

En casos excepcionales plenamente justificados, los importadores podrán solicitar directamente a la Dirección del CECMED la realización de un proceso de evaluación de muestras. Si la Dirección del CECMED aprueba la ejecución del proceso, el mismo se ejecutará cumpliendo los requisitos establecidos en la presente regulación y estará exento de cobro.

8. BIBLIOGRAFÍA

- 8.1 ISO 15225. Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure. 2nd ed. Suiza: ISO; 2010.
- 8.2 MINSAP. Listado oficial de Especialidades Médicas de Salud. 2013. Disponible en: <http://files.sld.cu/editorhome/files/2013/02/listado-oficial-de-especialidades-de-la-salud-del-minsap-2013.pdf>.
- 8.3 MINSAP. Reglamento para el Control y la Evaluación Estatal de Equipos Médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba, No. 259, (22 Dic 2008). Disponible en: http://www.gacetaoficial.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 8.4 MINSAP. Reglas de Clasificación de los equipos médicos. Resolución Ministerial 17/2008 (11 Dic 2008). Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Resoluciones%20Ministeriales/17-08.pdf>.
- 8.5 MINSAP. Requisitos esenciales para el Registro de los equipos médicos. Resolución Ministerial 18/2008 (11 Dic 2008). Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Resoluciones%20Ministeriales/18-08.pdf>.
- 8.6 Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, Fonseca Alonso J, González del Río D, Cedeño Valdés Y, y Ballenilla Rodríguez T. La Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos. La Habana: CUBAENERGIA; 2012.

Modelo de Solicitud de Evaluación Funcional de Muestras

 <div> CECMED <small>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</small> </div>		SOLICITUD DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS		SOLICITUD No.																					
Nombre del fabricante: (1)																									
Tipo de solicitud presentada: (2) <div> Registro Sanitario _____ <div>Autorización de uso _____</div> </div>																									
Documentos que se adjuntan: (3) Certificado de Calidad de la fábrica: <div>Sí__ Presentado en el expediente de Inscripción del fabricante _____</div> Certificado de Registro en el País de Origen: <div>Sí__ Presentado en el expediente del equipo _____</div> Certificado de esterilidad del lote: Sí_____ No procede _____ Carta del Importador : Sí_____ No procede _____																									
Nombre del Suministrador, si procede: (4)																									
Datos del solicitante (5): Fabricante_____ Suministrador_____																									
Institución solicitante: (6)		Nombre: (7)		Cargo: (8)																					
Firma y cuño: (9)				Fecha: (10)																					
				D	M	A																			
<div>Relación de Muestras a Evaluar</div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No. (11)</th> <th>Denominación del producto a evaluar (12)</th> <th>Cantidad de muestras a evaluar (13)</th> <th>Información adicional (14)</th> <th>Especialidad donde se va a evaluar el producto (15)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>						No. (11)	Denominación del producto a evaluar (12)	Cantidad de muestras a evaluar (13)	Información adicional (14)	Especialidad donde se va a evaluar el producto (15)															
No. (11)	Denominación del producto a evaluar (12)	Cantidad de muestras a evaluar (13)	Información adicional (14)	Especialidad donde se va a evaluar el producto (15)																					
<div>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</div>																									
Recibido por: (16) _____ Cargo: (17) _____ Firma: (18) _____ Fecha: (19) _____																									

Instrucciones de llenado:

Nombre del fabricante (1): Escribir el nombre completo de la empresa y las siglas con la que se conoce.

Tipo de solicitud presentada (2): En caso de que esté solicitado el registro de todos los productos, debe marcar con una cruz en la casilla correspondiente. En caso de que esté solicitada la autorización de uso para propósitos especiales de todos los productos, debe marcar con una cruz en la casilla correspondiente. No se aceptan solicitudes con mezclas de productos para los que se solicite el Registro en la misma presentación con otros para los cuales se solicite Autorización de uso.

Documentos que se adjuntan (3):

- Se debe adjuntar copia del Certificado de Calidad de la fábrica a menos que la misma ya haya sido entregada en el expediente de inscripción del fabricante o de autorización de uso, en cuyo caso se marcará *Presentado* en el expediente de inscripción del fabricante.
- Se debe adjuntar copia del Certificado de Registro en el país de origen para cada producto a menos que las mismas ya hayan sido entregadas en el expediente de registro o de autorización de uso, en cuyo caso se marcará *Presentado* en el expediente de registro del equipo.
- Si el producto es estéril, se debe adjuntar copia del Certificado de Esterilidad de los lotes a evaluar.
- En el caso de las Autorizaciones de uso es necesario entregar una carta del importador manifestando su interés en que las muestras sean evaluadas. En el caso del Registro no procede.
- Si el producto ya ha sido sometido a evaluación anteriormente con resultados no satisfactorios, es necesario entregar una descripción de los cambios realizados al producto. En caso de que sea la primera vez, no procede.

Nombre del Suministrador, si procede (4): Escribir el nombre completo del Suministrador y las siglas con las cuales se conoce.

Datos del solicitante (5): Marcar con una cruz donde corresponda.

Institución solicitante (6): Nombre de la institución solicitante.

Nombre (7): Nombre y apellido de la persona que realiza la solicitud.

Cargo (8): Cargo que ocupa dentro de la institución.

Firma y cuño (9): Firma del Solicitante y cuño de la institución.

Fecha (10): Día, mes y año de en el que se presenta la solicitud de evaluación de muestras.

No. (11): Escriba el número consecutivo que le corresponda a cada fila.

Denominación del producto a evaluar (12): Escriba la denominación del producto a evaluar.

Cantidad de muestras a evaluar (13): Escriba la cantidad de muestras a evaluar.

Información adicional (14): En caso de que se requiera alguna instrucción de uso o información adicional para evaluar el producto, describa la información entregada.

Si para la evaluación son necesarias instrucciones o datos adicionales a los que están en las etiquetas o insertos del producto, los mismos deben entregarse en cantidades suficientes para realizar la evaluación y una adicional para el expediente.

Especialidad donde se va a evaluar el producto (15): Escriba el nombre de la especialidad donde se va a evaluar el producto.

Recibido por (16): Nombre y apellidos del especialista que recibe las muestras en el CECMED.

Cargo (17): Cargo del especialista que recibe las muestras en el CECMED.

Firma (18): Firma del especialista que recibe las muestras en el CECMED.

Fecha (19): Fecha en la que se reciben las muestras en el CECMED.

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

RESOLUCIÓN No. 163/2015

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 a fusionar se transfirieron al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, emitida por el Ministro de Salud Pública se aprobó el “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos”, el cual faculta al CECMED 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: Teniendo en cuenta que para equipos y dispositivos médicos de importación se ha venido realizando sistemáticamente la evaluación funcional de muestras en el proceso de evaluación estatal, se hace necesario publicar la relación de los mismos como transparente guía para los fabricantes y demás figuras del entorno regulador.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la *Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación funcional de muestras*, en su primera versión del año 2015, la cual se adjunta 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: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los Titulares de Registro, fabricantes, suministradores e importadores de Equipos y Dispositivos Médicos establecidos en el país, así como a los funcionarios especialistas del MINSAP relacionados con los Equipos y Dispositivos Médicos; en el CECMED a la Subdirectora que atiende el área de Evaluación e Investigación de Equipos y Dispositivos Médicos y a la Jefa del Departamento de Recepción Preevaluación.

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 3 días del mes de noviembre del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación de muestras.

Especialidades Evaluadoras / Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
<u>1-Nefrología:</u>				
Set de líneas arteriales y venosas (con la cámara atrapa burbujas)	X		20 u	Diámetro de 22 mm
Dializadores de bajo flujo	X		20 u	Entre 100 (1,0 m ²) y 180 (1,8 m ²)
Dializador de alta permeabilidad	X		20 u	Mayor de 2,2 m ²
Dializadores de alto flujo	X		20 u	Entre 100 (1.0 m ²) y 180 (1.8 m ²)
Set de agujas fístulas para hemodiálisis	X		25 u	15 F, 16 F y 17 F
Kit de catéter para hemodiálisis subclavia permanente y transitorio	X		10 u	Pediátrico: 7 F, 8 F, 9 F, 12 F y no mayor de 15 cm de longitud. Adultos: desde 15 a 36 cm de longitud
Kit de catéter para hemodiálisis yugular		X	10 u	Pediátrico 7 F, 8 F, 9 F, 12 F y no mayor de 15 cm de longitud.
Set de diálisis peritoneal o Kit de catéter de diálisis peritoneal	X		10 u	Pediátrico: Silicona recto de 31 cm hasta 42 cm de longitud, Catéter rabo de cochino de 35 a 57 cm de longitud
Aguja para biopsia renal	X		10 u	16 G, 17 G, 18 G y de 15 a 22 mm de longitud
<u>2-Oftalmología:</u>				
Lentes intraoculares	X		5 u	+15.0D , +21.0D, +23.0D , +27.0D
Sistema de inyector – cartridge para lentes	X		1u	Por cada medida de lente
Suturas quirúrgicas oftálmicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Solución de hialuronato de sodio	X		10 u	De cada concentración
Otras soluciones viscoelásticas	X		10 u	-
Apósitos oculares		X	20 u	-
<u>3-Óptica:</u>				
Espejos de lectura	X		20 u	Las más usuales (de diferentes graduaciones)

Lupas	X		20 u	Las más usuales
Armaduras plásticas	X		10 u	Hombres: 10 muestras (de diferentes modelos) Mujeres: 10 muestras (de diferentes modelos) Niños: 10 muestras (de diferentes modelos)
Armaduras metálicas	X		10 u	Hombres: 10 muestras (de diferentes modelos) Mujeres: 10 muestras (de diferentes modelos) Niños: 10 muestras (de diferentes modelos)
Armaduras combinadas	X		10 u	Hombres: 10 muestras (de diferentes modelos) Mujeres: 10 muestras (de diferentes modelos) Niños: 10 muestras (de diferentes modelos)
Lentes monofocales terminados orgánicos modelo CR-39CH	X		20 u	Las graduaciones más usuales
Lentes semiterminados orgánicos	X		5 u	Bifocales (de diferentes base y adición) Progresivos (de diferentes base y adición) Monofocales (de diferentes base y adición)
Lentes semiterminados minerales	X		5 u	Para bifocales las más usuales
<u>4-Anestesiología y Reanimación / Terapia Intensiva (Medicina Intensiva y de Emergencia):</u>				
Llave de paso de 3 vías	X		10 u	-
Cánulas intravenosas	X		5 u	14 G, 16 G, 18 G, 20 G, 22 G, 24 G y 26 G
Cánulas orofaríngeas plásticas "Guedel "	X		5 u	Todas las medidas
Kit epidural	X		5 u	18 G
Kit de catéter venoso central	X		5 u	Las más usuales
Tubo endotraqueal		X	5 u	Todas las medidas
Máscara laríngea	X		5 u	Todas las medidas
Máscara de oxígeno	X		5 u	Todas las medidas
Jeringuilla para anestesia con anillos metálicos de control	X		5 u	-
Aguja epidural para anestesia	X		10 u	18 G

Línea de control de presión		X	10 u	50 cm, 100 cm, 150 cm, 200 cm de longitud
Jeringas para bombas de perfusión	X		20 u	-
<u>5-Hematología:</u>				
Bolsas de sangre triples	X		5 u	450-500 mL
Bolsas de sangre cuádruples	X		25 u	450-500 mL
Set de aféresis de componentes sanguíneos	X		25 u	-
Aguja para biopsia de medula ósea	X		10 u	100 mm de longitud
<u>6-Enfermería:</u>				
Guantes quirúrgicos estériles	X		30 pares	Tallas 6, 7 y 8
Guantes de examen no estériles	X		100 pares	Talla M
Guantes de examen estériles	X		30 pares	Talla M
Jeringuillas hipodérmicas desechables	X		10 u	2 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL y 50 mL
Jeringuilla para tuberculina	X		10 u	-
Jeringuilla para insulina	X		10 u	-
Cintas adhesivas (esparadrapos, curitas y demás cintas adhesivas)	X		10 u	Las más usuales
Algodón absorbente		X	2 paquetes	Según presentación
Set de infusión de suero	X		50 u	-
Set de transfusión de sangre desechable	X		50 u	-
Set de infusión con <i>Burette</i>	X		50 u	-
Inyectores pericraneal (<i>scalp vein set</i>)		X	10 u	Todas las medidas
Agujas hipodérmicas desechables	X		10 u	Todas las medidas
<u>7-Ortopedia:</u>				

Cera para hueso	X		5 u	Según presentación
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Tornillos de acero inoxidable para cirugía ortopédica		X	1 de cada tipo representativo	La barra que se utiliza como materia prima para su elaboración
Otros implantes de acero inoxidable		X	1 de cada tipo representativo	Diámetro mayor de 10 mm
Aguja para punción intraósea	X		10 u	Las más usuales
Vendas elásticas de compresión	X		5 u	Las más usuales
Soporte elástico para la rodilla, codo, muñeca y tobillo	X		5 u	Las más usuales
Venda de yeso		X	5 u	Las más usuales
Relleno ortopédico (huata quirúrgica y huata acrílica)		X	5 u	Las más usuales
Cemento ortopédico	X		2 u	Según presentación
<u>8-Neonatología:</u>				
Catéter umbilical	X		5 u	Las más usuales
Sonda de alimentación infantil	X		10 u	Las más usuales
Pinza para cordón umbilical	X		10 u	
Catéter percutáneo	X		5 u	Las más usuales
<u>9-Pediatría:</u>				
Colectores de orina pediátricos			10 u	-
<u>10-Urología:</u>				
Catéter balón <i>Foley</i>	X		5u	Las más usuales
Aguja para biopsia de próstata	X		5 u	Las más usuales
<u>11-Cardiología:</u>				
Sistema de stent coronario	X		10 u	Diámetro 3 x 19 mm y diámetro 3 x 23 mm

Catéter balón	X		5 u	Diámetro 1,5 mm y diámetro 2,00 mm
Jeringas de control (jeringas angiográficas)	X		5u	12 mL
Guía para angioplastia coronaria	X		5 u	Para punta floppy, rígida y estándar
Guía de alambre para diagnóstico	X		5u	Diámetros 0.035"x 180 cm, 0.035"x 260 cm, punta en J (3 mm de radio)
Aguja de Brokenbroug (valvuloplastia mitral)		X	5u	-
Vaina de Mullins (valvuloplastia mitral)		X	5u	-
Introduccion arterial (femoral y radial)	X		10 u	6 F y 7 F
Sistema de inflado (sistema conector Y, conductor de guía , llave de 3 vías)	X		5 u	-
Electrodos desechables	X		100 u	-
<u>12-Electromedicina:</u>				
Estetoscopios		X	10 u	-
Esfigmomanómetro aneroide		X	10 u	-
Papel registrador		X	10 u	-
Regulador de oxígeno		X	5 u	-
<u>13-Imagenología:</u>				
Películas mamográficas	X		100 u	Formato 18 x 24 cm
Químicales para el revelado y fijado		X	2 galones	-
Películas Rx oclusal	X		1 caja	-
Placas panorámicas	X		1 caja	-
Placas periapicales (dentales)	X		1 caja	-
Películas radiográficas de uso general	X		1 caja	-
<u>14-Laboratorio Clínico:</u>				
Tubo al vacío para toma de muestras		X	20 u	-

Dispositivo de extracción por vacío	X		20 u	-
Sistema para la toma de muestras y sus accesorios	X		20 u	-
<u>15-Higiene y Epidemiología:</u>				
Envases que incluyen indicadores de esterilización		X	50 u	-
Indicadores químicos - físico de esterilización		X	50 u	-
Indicadores biológicos para la esterilización con vapor		X	50 u	-
Condomes de látex	X		350 u	Ancho: 53 mm +/- 2mm Largo: 180 mm
<u>16-Cirugía General:</u>				
Sistema de drenaje post-operatorio	X		5 u	-
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
<u>17-Angiología:</u>				
Vendas elásticas de alta compresión	X		5 u	Las más usuales
Medias elásticas	X		5 u	Las más usuales
<u>18-Ginecología y Obstetricia:</u>				
Kit de extracción de líquido para amniocentesis	X		10 u	-
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Instrumental ginecológico. Espéculo vaginal	X		10 u	Todas las medidas
Dispositivos intrauterinos	X		10 u	Todas las medidas
Guantes de látex ginecológicos estériles	X		30 pares	Tallas 6, 7 y 8
Cepillos cervicales para muestras citológicas ectocervicales y endocervicales	X		20 u	-
<u>19-Otorrinolaringología:</u>				
Venda de gasa hidrófila auricular		X	10 u	-

Otoscopio		X	10 u	-
<u>20-Colo-Proctología:</u>				
Bolsas de colostomía	X		80 u	Las más usuales
<u>21-Neurología y Neurocirugía:</u>				
Pasta para electroencefalograma		X	1 pote	Según presentación
Válvulas intracraneales (baja presión, media presión y alta presión)	X		5 u	-
<u>22-Estomatología:</u>				
Implantes dentales	X		3 piezas	De cada tipo
Instrumental de cirugía Maxilofacial	X		3 piezas	De cada tipo
Instrumental de estomatología general	X		3 piezas	De cada tipo
Dientes acrílicos	X		1 juego	-
Fresas quirúrgicas	X		1 paquete de 6 u	Números: 556; 557; 701;711
Instrumental para ortodoncia	X		3 piezas de cada una	De cada una
Sistema micro motor para estomatología	X		1 u	-
Silicona	X		1 caja	-
Pieza de mano	X		1 u	-
Resina de foto curado	X		1 caja	Según presentación
Ultrasonido	X		1 u	-
Resina auto curable	X		1 caja	Según presentación
Ionómero de vidrio	X		1 caja	Según presentación
Cemento policarboxilato	X		1 caja	Según presentación
Placa base	X		1 caja	-

Yeso para impresión	X		1 bolsa	Según presentación
Alginato dental	X		1 bolsa	Según presentación
Unidad dental	X		1 pieza	-
Material dental elaborado a partir de óxido de zinc y eugenol del tipo II	X		1 caja	Según presentación
Acrílico termo curable (polvo)	X		1 frasco	Según presentación
Acrílico curable (líquido)	X		1 frasco	Según presentación
Cemento dental a base de óxido de zinc y eugenol	X		1 frasco	Según presentación
Conos de gutapercha	X		1 caja	-
Agujas dentales (largas)	X		100 u	-
Agujas dentales (cortas)	X		100 u	-
Instrumental para Periodoncia	X		3 piezas	De cada tipo
Instrumental para Prótesis	X		3 piezas	De cada tipo
Cápsulas de amalgama	X		50 u	-
Aparatos y componentes para uso en ortodoncia	X		1 paquete de 6 u	-
Hidroxiapatita	X		1 caja	Según presentación
Cera útil	X		1 caja	Según presentación
Material dental a partir de cera de abejas modificadas con resina y otros compuestos orgánicos	X		1 caja	Según presentación
Autoclave	X		1 u	-
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Puntas abrasivas de silicona	X		1 caja	-
Amalgamador	X		1 u	-

Lámpara de fotocurado	X		1 u	-
Cera para colado de incrustaciones	X		1 caja	Según presentación
Material dental a partir de resinas acrílicas autopolimerizables (polvo y líquido)	X		1 frasco	Según presentación
<u>23-Gastroenterología y Cirugía Endoscópica:</u>				
Kit stent Amsterdam	X		5 u	-
Forceps retrieval prong	X		5 u	-
Balón dilatador biliar	X		5 u	-
Balón extracción stone	X		5 u	Diámetro 2,8 mm y 230 cm de longitud
Snare Hex polypectomy	X		5 u	-
Cord active	X		5 u	-
Dilatador pyloric	X		5 u	-
Kits para tatuaje endoscópico	X		5 u	-
Cepillos para limpieza del canal	X		5 u	-
Protectores para mordida	X		20 u	-
Trampas para pólipos	X		5 u	-
Asa para polipectomía	X		5 u	-
Prótesis biliar	X		5 u	7 F, 8 F y 10 F
Set de introducción para prótesis biliares	X		5 u	Mayor de 5 cm de longitud
Guía de alambre teflonada	X		5 u	Diámetro 0.035" y mayor de 45 cm de longitud
Guía de alambre hidrofílica Ni-Ti	X		5u	Diámetros 0.020", 0.035" y de 45 cm de longitud
Dispositivos de inflado para balones	X		5 u	-

Pinzas de agarre para extracción reusables		X	5 u	-
Canastillas de alambre para extracción	X		5 u	-
Cánulas para Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (ERCP)	X		5 u	-
Pinzas para biopsia, ovaladas, reusables		X	5 u	-
Agujas para escleroterapia		X	20 u	230 cm de longitud o mayor
Balones para extracción de cálculos	X		5 u	-
Esfinterótomo doble lumen y triple lumen	X		5 u	30 mm de longitud
<u>24-Medicina Física y Rehabilitación</u>				
Muletas		X	3 u	-
Bastones		X	3 u	-
Andadores		X	3 u	-

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Yadira Álvarez Rodríguez

Téc. Jeanette Peña Palomo

Ing. Ernesto Suárez

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

Lic. Eloína A. Pérez Estrada

M.C. Francisco Debesa García