

|  |  |
| --- | --- |
| **SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED*** | |
| **Fecha de recepción:** | **Fecha de evaluación:** |
| **Evaluador:** | **Firma:** |
| **No. de entrada:** | **Fecha de entrada:** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Denominación del equipo o dispositivo médico**: | | | | | | **No. Registro en Cuba:** | | | | |
| **Marca comercial:** | | | | | | | | | | |
| **Si se trata de un modelo independiente, declare el nombre del modelo o referencia:** | | | | | | | | | | |
| **Agrupación de equipo o dispositivo médico:**  **Si el equipo o dispositivo médico se agrupa por alguna de estas tres variantes, declárelo a continuación:**  **Dimensiones: Conjuntos (Kits) Familias**  **Dimensiones: ----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **Equipos o dispositivos médicos que componen el Kit(s): ----------------------------------------------------------------------------**  **--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **Modelos que integran la Familia(s): ---------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------** | | | | | | | | | | |
| **El equipo o dispositivo médico ha sufrido modificaciones?**  **Si No** | | | | | | | | | | |
| **Nombre del fabricante:** | | | | | | **No. de Inscripción:** | | | | |
| **Dirección del fabricante:** | | | | | **País:** | | | | | |
| **Nombre del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante:** | | | | | | **No. de Inscripción:** | | | | |
| **Dirección:** | | | | | **País:** | | | | | |
| **Aplicación(es) principal(es):** | | | | | | | | | | |
| **Especialidades médicas en las que tendrá su aplicación: (marque con una X)** | | | | | | | | | | |
| 1. **Ginecobstetricia y ginecología** | |  | **42. Bioestadística** | | | | | | |  |
| 1. **Medicina general integral** | |  | 1. **Administración de salud** | | | | | | |  |
| 1. **Medicina interna** | |  | 1. **Higiene y epidemiología** | | | | | | |  |
| 1. **Pediatría** | |  | 1. **Toxicología** | | | | | | |  |
| 1. **Alergología** | |  | 1. **Anatomía humana** | | | | | | |  |
| 1. **Anestesiología y reanimación** | |  | 1. **Bioquímica clínica** | | | | | | |  |
| 1. **Cardiología** | |  | 1. **Embriología** | | | | | | |  |
| 1. **Dermatología** | |  | 1. **Farmacología** | | | | | | |  |
| 1. **Endocrinología** | |  | 1. **Fisiología normal y patológica** | | | | | | |  |
| 1. **Gastroenterología** | |  | 1. **Genética clínica** | | | | | | |  |
| 1. **Gerontología y geriatría** | |  | 1. **Histología** | | | | | | |  |
| 1. **Hematología** | |  | 1. **Inmunología** | | | | | | |  |
| 1. **Logopedia y foniatría** | |  | 1. **Estomatología general integral** | | | | | | |  |
| 1. **Medicina deportiva** | |  | 1. **Cirugía maxilo facial** | | | | | | |  |
| 1. **Medicina física y rehabilitación** | |  | 1. **Ortodoncia** | | | | | | |  |
| 1. **Medicina legal** | |  | 1. **Periodoncia** | | | | | | |  |
| 1. **Medicina intensiva y emergencia adultos** | |  | 1. **Prótesis** | | | | | | |  |
| 1. **Medicina intensiva y emergencia pediátrica** | |  | 1. **Enfermería comunitaria** | | | | | | |  |
| 1. **Medicina tradicional y natural** | |  | 1. **Enfermería materno infantil** | | | | | | |  |
| 1. **Nefrología** | |  | 1. **Enfermería intensiva y emergencias** | | | | | | |  |
| 1. **Neonatología** | |  | 1. **Psicología de la salud** | | | | | | |  |
| 1. **Neumotisiología** | |  | 1. **Terapia física y rehabilitación** | | | | | | |  |
| 1. **Neurología** | |  | 1. **Rehabilitación social y ocupacional** | | | | | | |  |
| 1. **Oncología** | |  | 1. **Podología** | | | | | | |  |
| 1. **Psiquiatría** | |  | 1. **Nutrición y dietética** | | | | | | |  |
| 1. **Psiquiatría infantil** | |  | 1. **Electromedicina** | | | | | | |  |
| 1. **Reumatología** | |  | 1. **Logofonoaudiologia** | | | | | | |  |
| 1. **Angiología y cirugía vascular** | |  | 1. **Optometría y óptica** | | | | | | |  |
| 1. **Cirugía cardiovascular** | |  | 1. **Servicios farmacéuticos** | | | | | | |  |
| 1. **Cirugía general** | |  | 1. **Atención estomatológica** | | | | | | |  |
| 1. **Cirugía pediátrica** | |  | 1. **Prótesis estomatológica** | | | | | | |  |
| 1. **Cirugía plástica y caumatología** | |  | 1. **Administración y economía** | | | | | | |  |
| 1. **Coloproctología** | |  | 1. **Medicina transfusional** | | | | | | |  |
| 1. **Neurocirugía** | |  | 1. **Microbiología** | | | | | | |  |
| 1. **Oftalmología** | |  | 1. **Citohistopatologia** | | | | | | |  |
| 1. **Ortopedia y traumatología** | |  | 1. **Ortoprotesis** | | | | | | |  |
| 1. **Otorrinolaringología** | |  | 1. **Traumatología** | | | | | | |  |
| 1. **Urología** | |  | 1. **Imagenología** | | | | | | |  |
| 1. **Anatomía patológica** | |  | 1. **Radio física médica** | | | | | | |  |
| 1. **Laboratorio clínico** | |  | 1. **Gestión de la información** | | | | | | |  |
| 1. **Microbiología** | |  | 1. **Higiene y epidemiología** | | | | | | |  |
| **Cantidad de equipos introducidos en el Sistema Nacional de Salud Cubano:** | | | | | | | | | | |
| **Países donde se ha distribuido el equipo médico:** | | | | | | | | | | |
| **Plazo de validez del equipo o dispositivo médico:** | | | | | | | | | | |
| **Vida útil del equipo o dispositivo médico:** | | | | | | | | | | |
| **Propuesta de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente:**  **Clase I Clase IIa Clase IIb Clase III** | | | | | | | | | | |
| **Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el equipo o dispositivo médico:** | | | | | | | | | | |
| **Solicitud presentada por:** | **Cargo:** | | | | | | **Firma:** | | | |
| **El fabricante debe acompañar esta solicitud con los documentos declarados en la regulación: Requisitos para la prórroga y la modificación del Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos (ver Anexo )** | | | | **Fecha:** | | | | | | |
| **D** | | | | **M** | **A** | |

****

**ANEXO**

**Requerimientos Documentales**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Solicitante | | | Supervisado **CECMED** | | | |
|  | | **Si** | **No** | NP | **Si** | **No** | **NP** |
|  | |  |  |  |  |  |  |
| 1 | Inscripción de fabricante vigente |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Registro Sanitario del equipo o dispositivo médico en el país de origen o certificado de libre venta para los que no cuenten con el Registro Sanitario. |  |  |  |  |  |  |
| **3** | Certificado del sistema de gestión de la calidad de las instalaciones de producción, vigente. |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Cumplimiento de los señalamientos realizados en el proceso de evaluación de la conformidad para el Registro Sanitario.(si procede) |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Etiqueta del equipo/dispositivo con la cual ha circulado en el Sistema Nacional de salud (SNS) |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Si el equipo o dispositivo médico ha sufrido modificaciones durante el período de vigencia del Registro Sanitario, el fabricante deberá declarar dichas modificaciones, argumentar que no afectan la seguridad y efectividad del equipo o dispositivo médico y adjuntar los ensayos validados, relacionados con las mismas, en caso que procedan. |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Vigencia tecnológica a través de los siguientes documentos:  - Declaración de la actualidad de las normas utilizadas para los ensayos y fabricación del producto, acompañada de los reportes de ensayos realizados para la comprobación de la calidad del producto final.  -Criterios de expertos del SNS (Directores de hospitales e institutos, Jefes de servicios, Grupos nacionales de especialidades médicas, especialistas principales de electro medicina) sobre la actualidad de la tecnología utilizada y/o recopilación de evidencias a través de búsquedas de información científica sobre la vigencia tecnológica del equipo, o ambos |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 8 | Evidencias del comportamiento del equipo o dispositivo médico a partir del Registro Sanitario en el SNS y en los países a los que se exporte, a través de las siguientes variantes, según proceda:  - Investigaciones realizadas a partir de eventos adversos o quejas  (Obligatoria para todos los equipos y dispositivos médicos)  - Evidencias del servicio post venta realizado, si procede.  - Avales de uso clínico del equipo o dispositivo médico emitidos por: directores de hospitales e institutos, Jefes de servicios, Grupos nacionales de especialidades médicas. (obligatorio para equipos y dispositivos médicos cuyo primer Registro Sanitario sea en Cuba)  - Informe técnico que contenga los aspectos recopilados a través del proceso de retroalimentación establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad del Fabricante o suministrador y las acciones tomadas (obligatorio para equipos y dispositivos médicos cuyo primer Registro Sanitario sea en Cuba)  - Declaración de los equipos suministrados al SNS, reflejando la cantidad  - Reporte de fallos, si procede. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 9 | Informe actualizado de gestión de los riesgos, excepto para los equipos y Dispositivos médicos de clase de riesgo I, a menos que:  - Sean estériles  - Sean equipos de medición  - Se encuentren incluidos en el listado de equipos sensibles  - Sean novedosos |  |  |  |  |  |  |