****

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOLICITUD DE MODIFICACION AL 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: | | | | | | | | | |
| Nombre del fabricante: | | | | Inscripción No | | | | | |
| Datos del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante: | | | | Inscripción No. | | | | | |
| Nombre comercial: | | | | | | | | | |
| No. de Registro Sanitario en Cuba: | | | | | | | | | |
| Marque el motivo por el cual solicita una modificación del Registro Sanitario:  Incorporar un equipo o dispositivo médico a una familia  Incorporar un equipo o dispositivo médico a un conjunto  El equipo o dispositivo médico ha sufrido una modificación no significativa | | | | | | | | | |
| 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: | | | | | | | | | |
| Su equipo o dispositivo médico ha tenido evaluación de muestras, en el CECMED:  Si No Cantidad --------------- | | | | | | | | | |
| 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. | | Fecha: (13) | | | | | | | |
| D | M | | | A | | | |
|  |  | | | |  | | |

**ANEXO 5**

**Requerimientos Documentales**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Solicitante | | | Supervisado **CECMED** | | | |
|  | | **Si** | **No** | NP | **Si** | **No** | **NP** |
|  | |  |  |  |  |  |  |
| 1 | Modificación no significativa: |  |  |  |  |  |  |
| * Descripción de la modificación |  |  |  |  |  |  |
| * Justificación de la modificación |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Inclusión de un equipo o dispositivo médico a una familia, a un sistema o a un conjunto ya registrado: |  |  |  |  |  |  |
| * Informe donde se demuestre que las características técnicas del modelo a incluir son similares a los modelos ya registrados. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |