

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 27/04/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-263

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

RESOLUCIÓN No. 48/2016: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 84-16 *Requisitos para la Prórroga y la Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos* y deroga la Regulación ER-4 “Prórroga del Registro de un Equipo Médico”, de fecha 22 de diciembre del año 1993 1

REGULACIÓN E 84-16 *Requisitos para la Prórroga y la Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos*..... 2

1. Generalidades 2
2. Términos y Definiciones 3
3. Prórroga del Registro Sanitario..... 3
4. Modificación del Registro Sanitario 5
5. Bibliografía..... 5

Anexo 1. Formulario para las solicitudes de prórroga del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos e Instrucciones de llenado.....6

Anexo 2. Formulario para las Solicitudes de Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos e Instrucciones de llenado.....9

Anexo 3. Certificado de Registro Sanitario, Prórroga y Modificación de Equipos y Dispositivos Médicos11

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

RESOLUCIÓN No. 48/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio 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 de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de 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 Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministerio de Economía y Planificación el 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 Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo 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. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El 22 de diciembre del año 1993, se aprobó por la Directora del CCEEM la Regulación ER-4 “Prórroga del Registro de un Equipo Médico”, con el objetivo de regular el método a seguir por los fabricantes y distribuidores para prorrogar el período de validez del Registro de un equipo médico.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el Ministro de Salud Pública, el “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos”, el cual establece en su Capítulo V la “Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de un Equipo Médico”.

POR CUANTO: Como parte de las nuevas acciones que se han venido realizando en el programa regulador cubano, es necesario actualizar los requisitos a

cumplimentar en los procesos de evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos para la prórroga y establecer los requerimientos para la modificación del Registro Sanitario.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 84-16 *Requisitos para la Prórroga y la Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Regulación ER-4 “Prórroga del Registro de un Equipo Médico”, aprobada por la Directora del CCEEM en fecha 22 de diciembre del año 1993 y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

TERCERO: El fabricante inconforme con las conclusiones de los procesos de Prórroga o Modificación del Registro Sanitario, podrá solicitar una Reconsideración de la Decisión al Director General del CECMED, según lo establecido en la regulación vigente sobre Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias.

CUARTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 90 días posteriores de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes y suministradores tanto nacionales como extranjeros e importadores nacionales de equipos y dispositivos médicos, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro de Ingeniería Clínica y Electromedicina 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 27 días del mes de abril del año 2016.
“Año 58 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REGULACIÓN E 84 -16

REQUISITOS PARA LA PRÓRROGA Y LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. GENERALIDADES

Esta regulación aplica a la evaluación de equipos y dispositivos médicos y se excluyen de su alcance los medios de diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores).

Cuando un equipo o dispositivo médico se mantiene en el mercado durante un tiempo que excede a la vigencia del Registro Sanitario, sin haber sufrido variaciones significativas en su diseño ni en su proceso de fabricación, es necesario prorrogar su Registro antes de que expire la vigencia.

La prórroga del Registro Sanitario es la acción pre-mercado que se aplica a los equipos y dispositivos médicos, tanto de fabricación nacional como importados, que van a continuar produciéndose o importándose para su utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Durante el proceso de prórroga el fabricante debe demostrar el cumplimiento de los mismos requisitos esenciales de seguridad y eficacia aprobados en el Registro Sanitario; además debe probarse la efectividad en el uso del equipo o dispositivo médico, durante el plazo de validez aprobado.

La evaluación de la conformidad para la Prórroga del Registro Sanitario tiene en cuenta los elementos de la fase de utilización en Cuba, si ya el equipo o dispositivo médico ha sido previamente introducido y utilizado en el ámbito sanitario.

Como está establecido en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, Capítulo V Artículo 59, el Registro Sanitario de un equipo o dispositivo médico podrá ser prorrogado por un período de cinco años, a partir de la fecha de vencimiento del primer Registro. El tiempo total de vigencia del registro más la prórroga, no excederá los diez años. Luego de este tiempo, si el producto se va a continuar suministrando al SNS, el fabricante o suministrador deberá presentar una nueva solicitud de Registro para el mismo.

Si el fabricante no ha presentado la solicitud de prórroga como está establecido en esta regulación, la cancelación del Registro Sanitario será efectiva a partir de la fecha de su vencimiento.

Por otra parte, frecuentemente durante la fase de explotación los equipos y dispositivos médicos sufren modificaciones que, sin afectar su seguridad o eficacia, provocan cambios en las características reflejadas en el Certificado de Registro que les fue otorgado, por lo que el mismo debe ser modificado.

Esta regulación actualiza la ER-4:1993 emitida por el CCEEM, *Prórroga del Registro de un Equipo Médico*, en el marco del Proyecto *Actualización de las Exigencias Regulatorias para la Evaluación de la Conformidad de los Equipos y Dispositivos Médicos*. Toma en cuenta la experiencia acumulada por más de 20 años en el otorgamiento de prórrogas y modificaciones al Registro

Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos y las tendencias internacionales vigentes. En la misma se completan los requisitos a cumplimentar en el proceso de evaluación para la prórroga y se amplía su alcance para el trámite de modificación mediante:

- La introducción de las definiciones de modificación significativa, no significativa, dimensiones y prórroga del Registro Sanitario;
- La incorporación de alternativas para la presentación de evidencias de la vigencia tecnológica y el comportamiento durante el uso en el SNS;
- Los cambios en el formato del Formulario para la solicitud del trámite de prórroga del Registro Sanitario;
- La adición de requisitos específicos a cumplimentar para los equipos y dispositivos cuyo primer Registro fue en Cuba;
- La inclusión de requisitos sobre evidencias de la gestión de riesgos;
- La incorporación de requisitos y del formulario de Solicitud para el trámite de modificación del Registro Sanitario.

Esta regulación va dirigida a fabricantes, suministradores e importadores, así como a los especialistas del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de esta regulación son aplicables los términos y definiciones contenidos en “Glosario: anexo único a la Resolución Ministerial No. 184” y además, los siguientes:

2.1 Conjuntos (*Kits*): Están formados por elementos que tienen el propósito de integrar un equipo o dispositivo médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria. Los componentes del conjunto pueden funcionar independientemente. Ejemplo: kit de catéter venoso central.

2.2 Dimensiones: Características utilizadas como medida del tamaño de un equipo o dispositivo médico, tales como longitud, diámetro, largo y ancho. Ejemplo, Catéter Foley según su diámetro; jeringuillas según su volumen.

2.3 Familias: Grupo de equipos o dispositivos médicos de un mismo fabricante, con el mismo diseño básico e iguales características de funcionamiento, relacionadas con su seguridad y efectividad, el uso previsto, la función, la clasificación de acuerdo al riesgo y el código del producto según el *Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS*. Ejemplos: marcapasos y desfibriladores cardíacos implantables.

No podrán agruparse varios equipos en una familia cuando:

- No tengan el mismo principio de funcionamiento;
- No estén fabricados con la misma tecnología;
- La materia prima fundamental sea diferente;
- No tengan una aplicación médica común.

2.4 Modificación no significativa de un equipo o dispositivo médico: Cualquier modificación que se realice,

siempre que la misma no constituya o esté asociada a un cambio que haga necesario obtener nuevas evidencias sobre la seguridad, eficacia o efectividad del equipo o dispositivo médico. Por ejemplo:

- Cambio en la denominación del equipo o dispositivo médico;
- Cambio en las siglas que identifican el modelo;
- Variación de la Marca Comercial;
- Plazo de validez de la esterilización (en caso en que se realicen ensayos, posteriores al Registro Sanitario que sustenten la extensión del período de validez de la esterilización);
- Vida útil del producto (en caso en que se realicen ensayos, posteriores al Registro Sanitario que sustenten la extensión de la vida útil);
- Insumos o accesorios incluidos (en caso que se requiera sustituir o incluir algún accesorio o insumo).

2.5 Modificación significativa: Cualquier modificación que se realice, siempre que la misma afecte la seguridad y efectividad de los equipos médicos. Por ejemplo:

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

2.6 Plazo de validez de la esterilización: Fecha límite hasta la cual el equipo o dispositivo médico mantiene su condición de estéril, siempre que el envase no se dañe o se abra.

2.7 Prórroga del Registro Sanitario: Extensión del período de vigencia del Registro Sanitario de un equipo o dispositivo médico.

2.8 Sistema de productos médicos: Equipos y dispositivos médicos que interactúan entre sí con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante. Los componentes del sistema no funcionan independientemente, ejemplo: Sistema de ultrasonido diagnóstico.

2.9 Vida útil: Período de tiempo durante el cual un equipo o dispositivo médico que ha sido sometido a un almacenamiento y uso apropiados conserva, dentro de los límites especificados por el fabricante, las mismas propiedades y características que poseía en el momento de la fabricación.

3. PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

La Prórroga del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos deberá solicitarse por el fabricante o suministrador que lo representa durante los 90 días

anteriores a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.

Si las modificaciones al equipo o dispositivo médico se consideran significativas, según establece el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos en su capítulo I, Generalidades, artículo 11, procede un nuevo proceso de registro y no una prórroga.

El solicitante debe hacer efectivo el pago de la tarifa correspondiente al proceso de registro de equipos y dispositivos médicos, según el Reglamento para aplicar la lista oficial de precios de los servicios científico-técnicos del CECMED vigente, publicado en el sitio web oficial del CECMED (www.cecmecmed.cu).

3.1 Este proceso incluye la presentación del Formulario de Solicitud que se muestra en el Anexo 1, acompañado de la documentación requerida para la evaluación de la seguridad y efectividad del equipo o dispositivo médico, la que incluirá:

3.1.1 Registro Sanitario del equipo o dispositivo médico en el país de origen para los equipos o dispositivos importados, o certificado de libre venta si no cuenta con el Registro Sanitario.

3.1.2 Inscripción como fabricante ante el CECMED, vigente.

3.1.3 Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de las instalaciones de producción, vigente.

3.1.4 Cumplimiento de los señalamientos realizados en el proceso de evaluación de la conformidad para el Registro Sanitario, si procede.

3.1.5 Etiquetado con el cual ha circulado el equipo o dispositivo en el SNS.

3.1.6 Declaración del fabricante sobre las modificaciones sufridas por el equipo o dispositivo médico, durante la vigencia del Registro, si procede, demostrando que no afectan la seguridad, eficacia y efectividad y adjuntando los reportes de ensayos relacionados con las mismas. Esta declaración será evaluada por los especialistas del CECMED para clasificar las modificaciones como significativas o no significativas.

3.1.7 Vigencia tecnológica, demostrada mediante la siguiente información:

- 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 electromedicina), sobre la actualidad de la tecnología utilizada o recopilación de evidencias a través de búsquedas de información científica sobre la vigencia tecnológica del equipo, o ambos.

3.1.8 Evidencias del comportamiento del equipo o dispositivo médico en el SNS, durante el período de vigencia del Registro Sanitario, mediante la presentación de los resultados de:

- Investigaciones derivadas de eventos adversos o quejas (obligatorio 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 los Directores de hospitales e institutos; Jefes de servicios o Grupos nacionales de especialidades médicas, (obligatorio para aquellos cuyo primer Registro Sanitario sea en Cuba).
- Informe técnico que contenga los aspectos recopilados a través del proceso de retroalimentación establecido en el SGC 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.

3.1.9 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 instrumentos de medición
- Se encuentren incluidos en el listado de equipos sensibles
- Sean novedosos.

Durante el proceso de evaluación para la prórroga el CECMED tomará en cuenta la información de los eventos adversos, el mal funcionamiento, los problemas u otra información asociada al equipo o dispositivo médico que haya sido recopilada por el sistema de vigilancia de la autoridad reguladora.

Si al vencerse el Registro Sanitario, el equipo o dispositivo médico no ha sido introducido en el SNS, el fabricante presentará una declaración de las razones que lo motiva. Esta declaración será evaluada por los especialistas del CECMED y en caso de ser aceptadas, se otorgará la Prórroga del Registro Sanitario por un período de hasta 3 años.

3.2 El proceso de evaluación de la conformidad para la prórroga puede dar lugar a una auditoría reguladora, cuando el fabricante declare cambios en la producción, para comprobar que estos no afectan la calidad del equipo o dispositivo médico e incluye la confección de un informe técnico.

3.3 Conclusiones del proceso de prórroga.

En caso de que la decisión sea la de otorgar la prórroga del Registro Sanitario, se le entregará al fabricante o suministrador un Certificado de Registro que así lo acredite (ver anexo 3).

Cuando la conclusión del proceso de evaluación de la conformidad sea la denegación de la prórroga del Registro Sanitario se entregará al fabricante o suministrador una Notificación de Denegación, la cual recogerá los motivos que la originan.

4. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

La Solicitud de Modificación del Registro Sanitario de un Equipo o Dispositivo Médico se presentará en cualquier momento en el que se realicen modificaciones correspondientes a alguno de los casos que a continuación se relacionan:

- Inclusión de un equipo o dispositivo médico a un conjunto, familia o sistema ya registrado;
- Cambio en la denominación del equipo o dispositivo médico;
- Cambio en las siglas que identifican el modelo;
- Variación de la Marca Comercial;
- Cambios en el nombre del fabricante, siempre que sea la misma entidad de fabricación;
- Cambios en el nombre del Suministrador, siempre que sea la misma entidad suministradora;
- Plazo de validez de la esterilización (en caso en que se realicen ensayos, posteriores al Registro Sanitario que sustenten la extensión del período de validez de la esterilización);
- Vida útil del producto (en caso en que se realicen ensayos, posteriores al Registro Sanitario que sustenten la extensión de la vida útil);
- Insumos o accesorios incluidos (en caso que se requiera sustituir o incluir algún accesorio o insumo);
- Otras informaciones.

El solicitante debe hacer efectivo el pago de la tarifa correspondiente al proceso de registro de equipos y dispositivos médicos, según el Reglamento para aplicar la lista oficial de precios de los servicios científico-técnicos del CECMED vigente, publicado en el sitio web oficial del CECMED (www.cecmecmed.com).

4.1 Información a presentar:

Este proceso incluye la presentación del Formulario de Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Equipos o Dispositivos Médicos que se muestra en el Anexo 2, acompañado de la descripción de la modificación y a una justificación de la misma.

4.1.1 Para la inclusión de un equipo o dispositivo médico en un conjunto, familia o sistema ya registrado se presentarán las evidencias de que la seguridad y eficacia son similares a las presentadas para los equipos y dispositivos médicos incluidos en el registro original.

4.2 Conclusiones del proceso de modificación del Registro Sanitario.

En caso de que la decisión sea la de otorgar la modificación del Registro Sanitario, se le entregará al fabricante o suministrador un Certificado de Registro que así lo acredite (ver anexo 3).

Cuando la conclusión del proceso de evaluación de la conformidad sea la denegación de la Modificación del Registro Sanitario, se entregará al fabricante o

suministrador una Notificación de Denegación, la cual recogerá los motivos que la originan.

BIBLIOGRAFÍA

5.1. ANMAT. Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Disposición N° 2318/2002. Argentina, Buenos Aires; 2002

5.2. ANVISA. Compendio de Legislación Sanitaria de Dispositivos Médicos, versión 3.4. Brasilia: Agencia Brasileña de Desarrollo Industrial; 2011.

5.3. CCEEM. ER-11a: Regulación sobre requisitos para sistemas de Gestión de la Calidad para la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos. 2007.

5.4. China Food and Drug Administration [Internet]. CFDA. Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices. Disponible en: <http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0758/>

5.5. Comunidad Europea. Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. 1993.

5.6. Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suárez Rodríguez EA, coord. La Habana; Elfos Scientiae; 2009. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos y dispositivos médicos.

5.7. Minister of Public Works and Government Services Canada. Health Products and Food Branch. Guidance Document: Guidance on supporting evidence to be provided for new and amended license applications for Class III and Class IV medical devices, not including In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs). Canadá, 2012. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_data_im_ld_donnees_ciii_civ-eng.pdf.

5.8. NC-ISO 13485:2005 Equipos y dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos del Sistema para Propósitos Reguladores.

5.9. NC-ISO 14971: 2010 Equipos y dispositivos médicos. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Equipos y dispositivos médicos.

5.10. Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, Fonseca Alonso J, González del Río D, Cedeño Valdés Y, Ballenilla Rodríguez T, et. al. La Evaluación de la Conformidad de los Equipos y dispositivos médicos. La Habana: CUBAENERGIA; 2012.

Anexo 1. Formulario para las Solicitudes de Prórroga del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos

		FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>			
Fecha de recepción:		Fecha de evaluación:	
Evaluador:		Firma:	
No. de entrada:		Fecha de entrada:	
Denominación del equipo o dispositivo médico (1)		No. Registro Sanitario en Cuba (2)	
Agrupación de equipo o dispositivo médico (3)			
Si el equipo o dispositivo médico se agrupa en alguna de estas cuatro variantes, declárelo a continuación:			
Dimensiones <input type="checkbox"/> Conjuntos (Kits) <input type="checkbox"/> Familias <input type="checkbox"/> Sistemas <input type="checkbox"/>			
Dimensiones -----			

Equipos o dispositivos médicos que componen el(los) Kit(s) -----			

Modelos que integran la(s) Familia(s) -----			

Equipos o dispositivos médicos que componen el(los) Sistema(s) -----			

Si el equipo o dispositivo médico, no clasifica en algunas de las cuatro variantes anteriores, declare el nombre del modelo o referencia (4)			
Nombre comercial (5)			
¿El equipo o dispositivo médico es suministrado con accesorios? (6)			
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
En caso afirmativo adjunte la lista			
¿El equipo o dispositivo médico ha sufrido modificaciones? (7)			
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Nombre del fabricante (8)		No. de Inscripción (9)	
Dirección del fabricante (10)		País (11)	
Nombre del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante (12)		No. de Inscripción (13)	
Dirección (14)		País (15)	
Aplicación(es) principal(es) (16)			
Especialidades médicas en las que tendrá su aplicación: (marque con una X) (17)			
1. Ginecología y obstetricia		31. Neurocirugía	
2. Medicina general integral		32. Oftalmología	
3. Medicina interna		33. Optometría y óptica	
4. Pediatría		34. Otorrinolaringología	
5. Alergología		35. Urología	
6. Anestesiología y reanimación		36. Anatomía patológica	
7. Cardiología		37. Laboratorio clínico	

8. Dermatología		38. Microbiología	
9. Endocrinología		39. Higiene y epidemiología	
10. Gastroenterología		40. Estomatología general integral	
11. Gerontología y geriatría		41. Cirugía máxilo-facial	
12. Hematología		42. Ortodoncia	
13. Logopedia y foniatría		43. Periodoncia	
14. Medicina deportiva		44. Prótesis estomatológica	
15. Medicina física y rehabilitación		45. Enfermería comunitaria	
16. Medicina legal		46. Enfermería materno infantil	
17. Medicina intensiva y emergencia adultos		47. Podología	
18. Medicina intensiva y emergencia pediátrica		48. Hospital general	
19. Medicina tradicional y natural		49. Ortopedia y traumatología	
20. Nefrología		50. Oncología	
21. Neonatología		51. Logofonoaudiología	
22. Neumología		52. Reumatología	
23. Neurología		53. Citohistopatología	
24. Neurofisiología		54. Coloproctología	
25. Psiquiatría		55. Ortoprótisis	
26. Cirugía plástica y caumatología		56. Medicina transfusional	
27. Angiología y cirugía vascular		57. Imagenología	
28. Cirugía cardiovascular		58. Radiofísica médica	
29. Cirugía general		59. Gestión de la información	
30. Cirugía pediátrica			
Cantidad de equipos o dispositivos médicos introducidos en el Sistema Nacional de Salud cubano (18)			
Países donde se ha distribuido el equipo o dispositivo médico (19)			
Declare el plazo de validez del equipo o dispositivo médico, si se suministra estéril (20)			
Declare la vida útil del equipo o dispositivo médico (21)			
Propuesta de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente (22)			
Clase I <input type="checkbox"/> Clase II a <input type="checkbox"/> Clase II b <input type="checkbox"/> Clase III <input type="checkbox"/>			
Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el equipo o dispositivo médico (23)			
Solicitud presentada por (24)		Cargo (25)	Firma (26)
El fabricante debe acompañar esta solicitud con los documentos relacionados en la regulación vigente sobre los Requisitos para la prórroga y la modificación del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos.			Fecha (27)
			D

Instrucciones de llenado del Formulario para las solicitudes de prórroga del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos

1. Declare el nombre genérico de su producto (equipo o dispositivo médico).
2. Refleje el número de Registro Sanitario en Cuba del producto.
3. Marque con una x (cruz) la casilla con la cual se asemeja la descripción de su producto (equipo/dispositivo médico). Refleje para cada caso los equipos que componen el grupo seleccionado.
4. Declare el modelo o referencia de su equipo o dispositivo médico en el caso que no proceda el punto anterior.
5. Declare el nombre comercial con el que se conoce su producto (si procede).
6. Marque con una x (cruz) la casilla correspondiente según criterio del fabricante.
7. Marque con una x (cruz) la casilla correspondiente si el equipo ha sufrido modificaciones o no, con respecto al presentado para el primer Registro Sanitario.
8. Declare el nombre completo del fabricante del equipo/dispositivo médico.
9. Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el certificado del Fabricante.
10. Declare la dirección completa de las instalaciones de fabricación.
11. Declare el país donde radican las instalaciones de producción.
12. Declare el nombre del suministrador (si procede).
13. Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el certificado del Suministrador (si procede).
14. Declare la dirección completa donde radica la empresa suministradora/distribuidora (si procede).
15. Declare el país donde radica la empresa suministradora (si procede).
16. Declare la(s) aplicación(es) principal(es) para la(s) que está diseñado el equipo/dispositivo médico.
17. Marque con una x (cruz) la(s) especialidad(es) donde tendrá su aplicación el equipo/dispositivo médico.
18. Declare la cantidad de equipos/dispositivos médicos introducidos en el Sistema Nacional de Salud cubano, durante el período de vigencia del primer Registro Sanitario.
19. Declare los países en los cuales ha distribuido el equipo/dispositivo médico.
20. En el caso que su equipo/dispositivo médico se suministre estéril debe declarar por qué tiempo es válida la esterilización.
21. Si su equipo/dispositivo médico es activo (emplea corriente) o no es estéril debe declarar su tiempo de vida útil.
22. Marque con una x (cruz) el nivel de riesgo de su equipo/dispositivo médico relacionado con su uso previsto en humanos.
23. Debe declarar cuál(es) la(s) norma(s) específica(s) con las que cumple el equipo/dispositivo médico en el proceso de producción, siendo las mismas independientes a las normas que intervienen en el sistema de gestión de la calidad de la fábrica.
24. Declare el nombre completo de la persona que está autorizada por el fabricante para tener contacto documental con el CECMED.
25. Declare el cargo de la persona de contacto.
26. Plasme la firma de la persona de contacto.
27. Anote el día, mes y año de entrega de la solicitud.

Anexo 2. Formulario para las Solicitudes de Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos.

		FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>			
Fecha de recepción:		Fecha de evaluación:	
Evaluador:		Firma:	
No. de entrada:		Fecha de entrada:	
Denominación del equipo o dispositivo médico (1)			
Nombre del fabricante (2)		Inscripción No. (3)	
Datos del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante (4)		Inscripción No. (5)	
Nombre comercial (6)			
No. de Registro Sanitario en Cuba (7)			
Marque el motivo por el cual solicita una modificación del Registro Sanitario (8) <input type="checkbox"/> Incorporar un equipo o dispositivo médico a una familia <input type="checkbox"/> Incorporar un equipo o dispositivo médico a un conjunto <input type="checkbox"/> Incorporar un equipo o dispositivo médico a un sistema <input type="checkbox"/> El equipo o dispositivo médico ha sufrido una modificación no significativa			
Clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente (9) Clase I <input type="checkbox"/> Clase II a <input type="checkbox"/> Clase II b <input type="checkbox"/> Clase III <input type="checkbox"/>			
Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el equipo o dispositivo médico (10)			
Su equipo o dispositivo médico ha tenido evaluación de muestras en el CECMED (11) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Cantidad _____			
Solicitud presentada por (12)		Cargo (13)	Firma (14)
El fabricante debe acompañar esta solicitud con los documentos declarados en la regulación vigente sobre Requisitos para la prórroga y la modificación del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos.			Fecha (15)
			D

Instrucciones de llenado para el Formulario para las Solicitudes de Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos

1. Declare el nombre genérico de su producto (equipo o dispositivo médico).
2. Declare el nombre completo del fabricante del equipo/dispositivo médico.
3. Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el certificado del Fabricante.
4. Declare el nombre del suministrador (si procede).
5. Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el certificado del Suministrador (si procede).
6. Declare el nombre comercial con el que se conoce su producto (si procede).
7. Refleje el número de Registro Sanitario en Cuba del producto
8. Marque con una x (cruz) algunas de las opciones por las cuales solicita una modificación del Registro Sanitario.
9. Marque con una x (cruz) el nivel de riesgo de su equipo/dispositivo médico relacionado con su uso previsto en humanos.
10. Debe declarar cual(es) la(s) norma(s) específica(s) con las que cumple el equipo/dispositivo médico en el proceso de producción, siendo las mismas independientes a las normas que intervienen en el sistema de gestión de la calidad de la fábrica.
11. Marque con una x (cruz) si se han evaluado, por el CECMED, muestras del equipo/dispositivo médico. Declare la cantidad.
12. Declare el nombre completo de la persona que está autorizada por el fabricante para tener contacto documental con el CECMED.
13. Declare el cargo de la persona de contacto.
14. Plasme la firma de la persona de contacto.
15. Escriba el día, mes y año de entrega de la solicitud.

Anexo 3. Certificado de Registro Sanitario, Prórroga y Modificación de Equipos y Dispositivos Médicos.



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

Con fundamento legal en el artículo 59 del Capítulo V del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública y teniendo en cuenta la evaluación científico-técnica efectuada, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Registro:

Prórroga:

Modificación:

Denominación:

Modelo:

Marca Comercial:

Fabricante, país:

Suministrador, país:

Código:

Clase de riesgo:

No. de Registro:

Fecha de Registro:

Fecha de vencimiento del Registro:



Aplicación:

Especialidad Médica:

Normas específicas que cumple el producto:

Información adicional:

Plazo de validez de la esterilización:

Vida útil del producto:

Insumos o accesorios incluidos:

Otras:

El producto para el cual se emite este certificado cumple con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y efectividad, esta última para el caso de las prórrogas, según se declara en la documentación que conforma el expediente en poder del CECMED desde la fecha de solicitud del Registro.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

Registro de la secretaría del CECMED/

Tomó _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____

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:

M.C. Yamila Cedeño Valdés

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

M.C. Miriam Bravo Vaillant