

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/05/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-264

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. 49/2016: Aprueba y pone en vigor la <i>Regulación E 86-16, Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos</i> y deroga la <i>Regulación ER- 1A Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico</i> , del 20 de julio del año 19921	
1. Generalidades.....2	
2. Términos y definiciones.....3	
3. Requisitos generales.....3	
4. Proceso de evaluación estatal6	
5. Bibliografía8	
Anexo 1. Formulario para las solicitudes de registro sanitario de equipos y dispositivos médicos. (Proceder A)10	
Anexo 2. Formulario para las solicitudes de registro sanitario de equipos y dispositivos médicos. (Proceder B, C, D y E).....14	
Anexo 3. Ejemplo de declaración de conformidad.22	
Anexo 4. Equipos sensibles.....23	
Anexo 5. Resumen procedimientos de evaluación24	
Anexo 6. Certificado de registro sanitario.....25	

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

RESOLUCIÓN No. 49/2016

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 20 de julio del año 1992, se aprobó por la Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM la *Regulación ER-1A “Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico”*, con el objetivo de ofrecer una guía complementaria sobre el método de evaluación y registro de un equipo médico.

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 establece en su Capítulo V la “Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de un Equipo Médico”.

POR CUANTO: En concordancia con las recomendaciones internacionales; la novedad, el conocimiento de la autoridad regulatoria sobre el equipo o dispositivo médico, así como las experiencias de la explotación en el país de equipos o dispositivos similares, se hace necesario actualizar los requisitos que se deben cumplir para someterlos a una evaluación estatal en

cumplimiento de lo establecido en el Capítulo V del Reglamento mencionado en el POR CUANTO anterior.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la *Regulación E 86-16 Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, 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: Derogar la *Regulación ER-1A Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico*, aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 20 de julio del año 1992 y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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, importadores nacionales de equipos y dispositivos médicos 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 29 días del mes de abril del año 2016.
“Año 58 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REGULACIÓN E 86 -16

EVALUACIÓN ESTATAL DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. GENERALIDADES

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

Entre los aspectos que componen la evaluación de la conformidad, están los relacionados con la capacidad del fabricante de equipos y dispositivos médicos para cumplir con los requisitos esenciales, la cual se evalúa durante el proceso de inscripción del fabricante, y elementos de la

seguridad, eficacia y efectividad intrínsecas del equipo o dispositivo, que se analizan en el proceso de evaluación estatal para el Registro Sanitario según lo estipulado en el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184/08, el 22 de septiembre de 2008, en lo adelante *Reglamento*.

La evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos tiene como propósito comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de calidad, seguridad, eficacia y efectividad, en lo adelante requisitos esenciales, establecidos en las Resoluciones del Buró Regulador para la Salud (BRPS) No. 18/08 *Requisitos esenciales para el registro de los equipos médicos* y No. 20/08 *Requisitos aplicables al software médico*, aprobadas el 11 de diciembre de 2008 a través de un análisis objetivo de las evidencias documentales presentadas por el fabricante y la información recopilada para el equipo o dispositivo que se evalúa. Estas evidencias constituyen el dato primario para efectuar la evaluación estatal para el registro sanitario como un proceso evaluativo con un carácter científico-técnico.

La evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos se basa en los siguientes principios:

- La evaluación de la conformidad es, en primer lugar, responsabilidad del fabricante;
- Las conclusiones y los procedimientos empleados por el fabricante son sometidos a examen por la autoridad reguladora;
- El grado de implicación de la autoridad reguladora en la evaluación de la conformidad es proporcional al riesgo potencial del equipo o dispositivo médico.

Consecuentemente con esto, en la evaluación estatal el CECMED aplica distintos procedimientos que se describen en esta regulación, atendiendo a la Clase de riesgo del equipo o dispositivo médico según lo establecen las reglas de clasificación de los equipos médicos en la Resolución del BRPS 17/08 *Reglas de Clasificación de los Equipos Médicos*, aprobada el 11 de diciembre de 2008.

Para determinar la profundidad de la evaluación, en concordancia con las recomendaciones internacionales, también se toman en cuenta la novedad, el conocimiento de la autoridad reguladora sobre el equipo y dispositivo médico y las experiencias de la explotación de productos similares en el país.

Esta regulación va dirigida a todos los fabricantes y suministradores, tanto nacionales como extranjeros, así como a los especialistas del CECMED; en ella se actualizan los requisitos para someter los equipos y dispositivos médicos a la evaluación estatal y se describe dicho proceso con el objetivo de darle transparencia al mismo.

Para la elaboración de esta regulación, en el marco del Proyecto *Actualización de las exigencias reguladoras para la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos*, en armonía con las tendencias internacionales, se hizo un levantamiento de las experiencias acumuladas en la aplicación del Programa Regulador Cubano y de la práctica internacional, el cual puede consultarse en la bibliografía. Los fundamentos teóricos se encuentran recogidos fundamentalmente en el

libro la Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos.

La presente regulación modifica la ER-1A *Procedimiento para la evaluación y registro de un equipo médico*, en todos sus acápites. Tiene como objeto mantener instrumentado, precisado y formalizado el cumplimiento de lo establecido en el Capítulo V del *Reglamento*. Los principales cambios que se incluyen son:

- Se regula la forma de agrupar varios equipos en un solo Registro, para lo cual se definen los conceptos de conjuntos, familias de equipos o dispositivos médicos y sistema;
- Se definen los conceptos de equipo novedoso y equipo sensible;
- Se establecen procedimientos diferenciados para evaluar los equipos y dispositivos médicos de acuerdo con el riesgo que representan y su novedad;
- Se actualiza la lista de las evidencias que deben acompañar la solicitud de registro;
- Se simplifica la lista de las evidencias que deben acompañar la solicitud de registro para los equipos de muy bajo riesgo y complejidad;
- Se introduce un nuevo formulario de solicitud de registro que amplía la declaración del solicitante acerca de las características del equipo.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Se aplican las definiciones contenidas en Glosario: Anexo único a la Resolución Ministerial No. 184/08 y además:

2.1 Auditoría reguladora: auditoría a los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de calidad y otros requisitos reguladores.

2.2 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 entre otras, según corresponda. Ejemplos: catéter Foley, según su diámetro; jeringuillas, según su volumen.

2.3 Equipo novedoso: un equipo o dispositivo médico novedoso es aquel para el cual el CECMED no ha autorizado ni registrado similares para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

2.4 Equipos sensibles: son aquellos que, con independencia de su Clase de riesgo, requieren un control especial por parte de la Autoridad Reguladora (ver Anexo 4).

2.5 Familias: grupos de equipos o dispositivos médicos de un mismo fabricante con el mismo diseño básico e iguales características de funcionamiento, relacionados con la seguridad y efectividad del equipo o dispositivo médico, el uso previsto, la función, la clasificación de acuerdo al riesgo y el código del producto, *Universal Medical Device*

Nomenclature System, UMDNS). Ejemplos: marcapasos cardíacos implantables, desfibriladores cardíacos implantables, etc.

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.

2.6 Lote: cantidad de productos terminados de un mismo tipo, modelo, clase, dimensión o composición, fabricado bajo las mismas condiciones y con características uniformes. El lote puede ser unitario.

2.7 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.

2.8 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 y transductores.

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

3. REQUISITOS GENERALES

3.1. Presentación de la solicitud de Registro Sanitario.

3.1.1. Como establece el artículo 41 del *Reglamento*, la solicitud de registro sanitario, en lo adelante registro, solamente podrá ser realizada por fabricantes inscritos por la Autoridad Reguladora Nacional. Esta solicitud se podrá presentar directamente por los fabricantes que tengan contrato como clientes del CECMED o a través de un suministrador debidamente autorizado para representarlo, el cual debe también estar inscrito y tener contrato de cliente con el CECMED.

3.1.2. El registro resultante de la solicitud no podrá ser utilizado por otro cliente que no sea al que se le otorgó. Si otro cliente desea introducir en el Sistema Nacional de Salud (SNS) un producto registrado debe presentar una nueva solicitud de registro.

3.1.3. Los equipos o dispositivos médicos, pueden ser agrupados para el registro, de alguna de las siguientes maneras: por sus dimensiones, como conjuntos (*kits*), familias y sistemas.

3.1.4. Formulario de Solicitud de Registro.

Para cumplir lo establecido en el artículo 45 del *Reglamento*, el cliente debe presentar el Formulario de Solicitud de Registro, acorde al tipo de equipo o dispositivo médico, acompañada de las evidencias establecidas en el artículo 4 de la presente regulación.

Para equipos Clase I no estériles, que no requieren Aprobación de Modelo de instrumento de medición en Cuba, que no sean equipos o dispositivos electromédicos y mecánicos ni novedosos, se presentará el Formulario del Anexo 1 y para el resto de los equipos o dispositivos médicos, el Formulario del Anexo 2.

3.1.5. Pago de la evaluación estatal para el Registro.

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.cecmed.cu).

En lo que se refiere a la complejidad, las tarifas que se aplicarán estarán acordes con el proceder por el cual se evalúe el equipo, como se muestra en la siguiente tabla:

Proceder	Tarifa que se aplica
A	Nivel I baja complejidad
B	Nivel I alta complejidad o Nivel II a baja complejidad
C	Nivel I, II a, II b o III alta complejidad
D	Nivel II b o III baja complejidad
E	Nivel I, II a, II b o III baja complejidad

3.2. Evidencias que deben acompañar a la solicitud de registro.

En este apartado se establecen los documentos que deben presentarse para la solicitud de registro de un determinado equipo o dispositivo médico, en dependencia de su Clase de riesgo y otras características.

En concordancia con los principios de la evaluación de la conformidad, el fabricante debe realizar una evaluación del cumplimiento con todos los requisitos esenciales para el Registro que aplican al equipo o dispositivo médico y tener las evidencias de su cumplimiento, disponibles para ser examinadas por la Autoridad Reguladora en el momento en que sea oportuno.

Para cumplir con lo establecido en el artículo 46 del *Reglamento*, el solicitante deberá presentar las evidencias documentales siguientes:

3.2.1. Para equipos Clase I no estériles, que no requieren Aprobación de Modelo de instrumento de medición en Cuba, que no sean equipos o dispositivos electromédicos y mecánicos, ni novedosos:

- Declaración de la Conformidad con los requisitos establecidos en las Resoluciones del BRPS No. 18/08 *Requisitos esenciales para el registro de los equipos médicos* y No. 20/08 *Requisitos aplicables al software médico*. Ver Anexo 3. Esta Declaración de la Conformidad se refiere a todos los Requisitos aplicables y no solamente

a las evidencias presentadas.

- Constancia del Registro Sanitario del equipo o dispositivo médico en el país de origen o en otro país que tenga un Programa Regulatorio para Equipos Médicos, basado en el cumplimiento de los mismos requisitos esenciales de seguridad y eficacia que el Programa Cubano, tales como los miembros del Comité de Gestión del Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF*). Tomando en cuenta el bajo riesgo de algunos equipos, en muchos países estos circulan bajo la responsabilidad del fabricante, por lo que si este fuera el caso, el cliente debe presentar una declaración de que el equipo no está sometido a un proceso de evaluación y registro en su país de origen y evidencias de que el mismo circula en éste o en otros países que tengan implementado un programa regulador para equipos médicos. El CECMED mantendrá actualizada y pública la relación de los países que cuentan con un Programa Regulador similar.

- Descripción, especificaciones técnico-médicas, principio de funcionamiento y composición del producto que permita la identificación inequívoca del mismo. Declaración de las normas internacionales o nacionales con las que cumple el producto.

- Proyectos, artes gráficas finales, foto o muestra de la etiqueta (en español o inglés) del envase primario y del embalaje, que cumpla con los requisitos establecidos en las regulaciones vigentes.

- Resultados de la evaluación de muestras, si ésta es requerida de acuerdo con la regulación que establece los requisitos vigentes para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterios de expertos.

- Evidencias del cumplimiento de los requisitos particulares establecidos por el CECMED para el equipo o dispositivo médico en cuestión, los cuales pueden incluir la realización de ensayos técnicos o biológicos en los laboratorios del CECMED o en otros acreditados.

3.2.2. Para equipos Clase I estériles o que requieran Aprobación de Modelo de instrumento de medición o sean equipos o dispositivos electromédicos y mecánicos, que sean novedosos y para equipos Clase IIa, IIb y III:

- Declaración de la conformidad con los requisitos vigentes de seguridad, eficacia y efectividad establecidos en los *Requisitos esenciales para el registro de los equipos médicos* y los *Requisitos aplicables al software médico*. Ver Anexo 3.

- Certificado de Aprobación de Modelo, para los instrumentos de medición que así lo requieran, de acuerdo con las regulaciones metroológicas vigentes en Cuba.

- Especificaciones técnico médicas (descripción, principio de funcionamiento, composición, uso clínico, parámetros técnicos, así como cualquier otra característica relevante que describa inequívocamente al equipo o dispositivo médico).

- Lista de accesorios y sus especificaciones técnicas con

respaldo regulador del país de origen dado por alguna de las variantes siguientes:

- Si los accesorios están explícitamente incluidos en el Certificado de Registro en el país de origen del equipo, basta con la presentación de dicho Certificado;
- Si el accesorio no está incluido en el Certificado de origen del equipo, debe presentar el Certificado de Registro del país de origen del accesorio;
- Si los accesorios no están registrados previamente, el CECMED, tomando en cuenta la función, riesgo y complejidad del accesorio decidirá si el mismo debe presentarse en un registro independiente o puede incluirse en el registro del equipo.

• Declaración de las materias primas empleadas y el(los) certificado(s) de análisis o de calidad de las mismas para:

- Materiales dentales;
- Equipos o dispositivos médicos implantables no activos;
- Instrumentos reutilizables;
- Equipos o dispositivos médicos de un solo uso.

• Declaración de normas nacionales o internacionales con las que cumple el equipo o dispositivo médico.

• Informes de los ensayos efectuados y certificados, para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos en la(s) norma(s) específica(s) declarada(s) en el Formulario de Solicitud.

En caso de que no exista una norma nacional o internacional específica para el equipo, el informe y el Certificado de Ensayo deben incluir los parámetros técnicos declarados por el fabricante en las especificaciones, en particular los que se realicen para la liberación de los lotes.

• Informe correspondiente a la validación del software, según los *Requisitos Aplicables al Software Médico* vigente.

• Información de evidencias pre-clínicas biológicas, según la regulación y las normas vigentes, especialmente la familia de normas ISO 10993, para:

- Equipos o dispositivos médicos implantables activos;
- Equipos o dispositivos médicos implantables no activos;
- Equipos o dispositivos médicos dentales;
- Instrumentos reutilizables;
- Equipos o dispositivos médicos de un solo uso;
- Equipos o dispositivos médicos derivados de sustancias biológicas.

• Informe de los ensayos de seguridad, ambientales y paramétricos realizados al equipo o dispositivo médico, para demostrar la seguridad básica, incluido el funcionamiento esencial, conforme a la familia de normas ISO/IEC 60601 y otras que sean aplicables para:

- Equipos o dispositivos médicos implantables activos;
- Equipos de anestesia y ventilación;
- Equipos dentales;
- Equipos médicos electromédicos y mecánicos;

- Hardware hospitalario;
- Equipos médicos activos para diagnóstico;
- Equipos ópticos y oftalmológicos;
- Ayudas técnicas para discapacitados;
- Equipos que utilizan radiaciones con fines diagnósticos y terapéuticos;
- Equipos para terapia complementaria.

• Información sobre el proceso de esterilización:

- Certificado de la empresa que esteriliza, si este proceso es subcontratado. Este elemento puede estar comprendido en la Certificación ISO 13485.

- Informe de la última validación del método de esterilización (si el equipo, el dispositivo médico o los accesorios son estériles).

• Informe de estudio de estabilidad cuando se declare la vida útil.

• Manual de usuario o instrucciones de uso, según corresponda.

• Manual de Servicio Técnico para:

- Equipos o dispositivos médicos implantables activos;
- Equipos o dispositivos médicos de ventilación y anestesia;
- Equipos o dispositivos médicos electromédicos y mecánicos;
- Equipos médicos activos para diagnóstico.
- Equipos o dispositivos médicos radiológicos para diagnóstico y terapia.

• Proyectos, artes gráficas finales, foto o muestra de la etiqueta del envase primario, en idioma español o inglés que cumpla con los requisitos establecidos en las Regulaciones vigentes.

• Descripción o foto del envase del equipo o dispositivo médico.

• Descripción de la clave del lote.

• Informe de gestión de los riesgos, que incluirá: plan de gestión de los riesgos implementado de forma apropiada, riesgo residual global aceptable y métodos adecuados para obtener la información de producción y post-producción pertinente, según la norma ISO vigente.

3.2.3 Para equipos o dispositivos médicos con Clase de riesgo II b y III.

• Informe de la evaluación clínica, elaborado a partir de los datos clínicos recopilados por el fabricante, para demostrar la seguridad y eficacia del equipo o dispositivo médico, en la aplicación y especialidad médica, para la que se solicita el registro según la regulación vigente para la presentación de evidencias clínicas para el Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos.

• Resultados de la evaluación de muestras, si ésta es requerida de acuerdo con la regulación para evaluación de muestras de material gastable.

- Evidencias del cumplimiento de los requisitos particulares que estén establecidos por el CECMED para el equipo o dispositivo en cuestión, los cuales pueden incluir la realización de ensayos en los laboratorios del CECMED u otros acreditados.

- Información adicional (catálogos, fotos, etc.).

3.2.4. De acuerdo con lo establecido en el artículo 47 del Reglamento, los equipos o dispositivos que tengan un Registro previo en su país de origen o en otro país que tenga un Programa Regulatorio para Equipos Médicos, basado en el cumplimiento de los mismos requisitos esenciales de seguridad y eficacia que el Programa Cubano, tales como los miembros del IMDRF, no tendrán que presentar las siguientes evidencias:

- Informe correspondiente a la validación del software, según los *Requisitos Aplicables al Software Médico* vigente.

- Información de evidencias pre-clínicas biológicas, según la regulación y las normas vigentes.

- Informe de los ensayos de seguridad, ambientales y paramétricos al equipo o dispositivo médico, para demostrar la seguridad básica, incluido el funcionamiento esencial.

- Certificado(s) de análisis o de calidad de las materias primas.

- Informe de estudio de estabilidad.

En su lugar, se presentará el Certificado de Registro en el país de origen o en otro país que tenga un Programa Regulatorio para Equipos Médicos reconocido internacionalmente.

3.2.5. Para los equipos sensibles se presentarán las mismas evidencias establecidas en el punto 3.2.2, con la particularidad de que el completamiento de las mismas puede hacerse durante la auditoría reguladora que se efectúa al ejecutar el Proceder E, descrito más adelante.

4. PROCESO DE EVALUACIÓN ESTATAL

Todas las solicitudes recibidas son sometidas a un proceso de Evaluación de la Conformidad en el CECMED. Este proceso está compuesto por diferentes pasos que se interrelacionan entre sí, los cuales se mencionan a continuación:

- Revisión documental para verificar que el expediente contiene todos los documentos necesarios para la evaluación;
- Revisión de la agrupación de equipos y dispositivos médicos y de la clasificación por riesgo;
- Revisión de los expedientes del fabricante y del suministrador para comprobar el cumplimiento de los requisitos para el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), servicio de posventa y sistema de reporte de eventos adversos;
- Revisión y evaluación del expediente, que puede incluir la investigación y búsqueda de información sobre el equipo o dispositivo médico y temática en cuestión;

- Obtención de criterios de expertos, de resultar necesario;
- Elaboración del Informe Técnico que corresponda;
- Desarrollo de la Comisión de Evaluación a nivel de sección;
- Desarrollo de la Comisión de Certificación a nivel de departamento.

4.1 De acuerdo con las características de los equipos para la evaluación del expediente se aplicarán procedimientos de evaluación diferenciados, siendo ellos:

- Proceso de Evaluación Simplificado (Proceder A)
- Proceso de Evaluación Básico (Proceder B)
- Proceso de Evaluación Completo (Proceder C)
- Proceso de Evaluación Simplificado de Actualización (Proceder D)
- Proceso de Evaluación Completo con Auditoría Reguladora (Proceder E)

En el anexo 5 se ofrece un resumen de estos procedimientos.

4.1.1 Proceso de Evaluación Simplificado (Proceder A).

Se aplicará a todos los equipos de Clase de riesgo I, a menos que:

- Sean estériles;
- Sean instrumentos de medición;
- Se encuentren incluidos en el listado de equipos sensibles;
- Sean equipos o dispositivos electromédicos y mecánicos;
- Sean novedosos.

La evaluación se realizará a través de la verificación de:

- Cumplimiento de los requisitos del SGC del fabricante, según regulación vigente para los *Requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos*. Con este fin se tomarán en cuenta las evidencias recogidas en el Proceso de Inscripción;

- Evidencias presentadas por el fabricante de acuerdo con lo establecido en la presente regulación;

- Resultados de la evaluación de muestras, si ésta es requerida, de acuerdo con la regulación vigente sobre evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterios de expertos.

El Informe Técnico que se elabora para dar cumplimiento al artículo 57 del *Reglamento* consiste en una lista de chequeo simple.

4.1.2 Proceso de Evaluación Básico (Proceder B).

Este proceder consiste en la evaluación del cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el *Reglamento*, verificando dichos aspectos de una forma sencilla y rápida a través de la evaluación de las evidencias presentadas por el fabricante.

Es requisito para la aplicación de este proceder, que el equipo cuente con registro previo en el país de origen o en

otro país que tenga un Programa Regulatorio para Equipos Médicos, basado en el cumplimiento de los mismos requisitos esenciales de seguridad y eficacia que el Programa Cubano, tales como los miembros del IMDRF, y que los mismos estén actualizados en el momento de la solicitud de registro en Cuba.

Se aplicará a los siguientes equipos:

- Equipos o dispositivos Clase I estériles o que requieran de aprobación de modelo de instrumento de medición y que no sean sensibles o novedosos.
- Equipos o dispositivos Clase I y II a, que no sean sensibles o novedosos, de las siguientes categorías:
 - Equipos dentales;
 - Equipos electromédicos y mecánicos;
 - Hardware hospitalario;
 - Equipos médicos activos para diagnóstico;
 - Equipos ópticos y oftalmológicos;
 - Instrumentos reutilizables;
 - Dispositivos de un solo uso.
- Equipos o dispositivos del mismo fabricante, que ya han sido registrados en Cuba y se presentan por otro suministrador, independientemente de la Clase de riesgo.

Durante el proceso de Evaluación Estatal se puede decidir aplicar este proceder, previo análisis casuístico, para algunos equipos y dispositivos Clase II b o III, en los que se tenga experiencia previa en la evaluación de la conformidad para ese tipo de producto en particular, existan normas internacionales que definan claramente al equipo o dispositivo médico y que el mismo no incorpore ninguna novedad con relación a lo que ya está introducido en el SNS.

Para los productos que lo requieran, de acuerdo con la Regulación *Evaluación Funcional de Muestras de Equipos y Dispositivos Médicos*, se tomará en cuenta que el resultado de dicha evaluación haya sido satisfactorio.

4.1.3 Proceso de Evaluación Completo (Proceder C).

Este procedimiento se aplicará a equipos médicos de Clase II b y III y a los equipos Clase II a que no pertenecen a una de las categorías incluidas en el proceder B y que no sean considerados sensibles. También, serán objeto de este proceder, los equipos médicos que se consideren novedosos y los equipos que no cuenten con un Registro previo en su país de origen o en otro país que tenga un Programa Regulatorio para Equipos y Dispositivos Médicos reconocido internacionalmente, independientemente de su Clase de riesgo.

Este proceder incluye un proceso de búsqueda de evidencias científicas e información relativa al equipamiento y de las tecnologías o equipos y dispositivos médicos similares al que se evaluará, valiéndose para ello de diferentes fuentes de información, como por ejemplo: bases de datos de otras agencias reguladoras, sitios web relevantes, revistas especializadas y las normas generales y particulares que debe cumplir el equipo o dispositivo médico.

Se deberá verificar que los ensayos (técnicos, preclínicos

biológicos y clínicos) fueron llevados a cabo bajo programas de ensayos correctamente formulados en consonancia con las normas y regulaciones establecidas. Se analizará también la información clínica que evidencie la eficacia o efectividad del equipo o dispositivo médico. La presentación de esta evidencia debe estar acorde con los requisitos vigentes para la presentación de evidencias clínicas para el Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos.

Si previo al Proceso de Registro Sanitario, se realizó la evaluación de muestras y el fabricante del equipo o dispositivo sometido a evaluación cuenta con el resultado, deberá presentar el mismo como un requisito adicional, según lo establecido en el Artículo 44 del *Reglamento*.

El proceso de evaluación concluirá con un Informe Técnico, como establece el artículo 57 del *Reglamento*, cuyo contenido será:

- Introducción: Donde se describe la tecnología y el equipo sometido a evaluación;
- Análisis: Donde se describen las evidencias presentadas en la solicitud y se evalúa si las mismas demuestran la conformidad;
- Conclusiones: Donde se formulan propuestas acerca del otorgamiento y de las indicaciones que proceda otorgar al fabricante para su introducción en el SNS.

4.1.4 Proceso de Evaluación Simplificado de Actualización de equipos ya registrados (Proceder D).

Se aplicará a equipos médicos Clase II b o III que sean actualizaciones o tengan modificaciones significativas respecto a un equipo o dispositivo médico de referencia registrado con anterioridad del mismo fabricante.

Durante la evaluación se comprobará que, al compararlo con el equipo y dispositivo médico determinado como referencia por el fabricante, se muestre un cumplimiento con:

- la misma aplicación clínica y las mismas características tecnológicas que el dispositivo definido; o
- la misma aplicación clínica y diferentes características tecnológicas, y la información presentada ante la autoridad reguladora no plantea nuevas preguntas relacionadas con la seguridad y eficacia, demostrando que el equipo o dispositivo médico, es al menos tan seguro y eficaz, como los registrados anteriormente.

Este proceder concluirá con un Informe Técnico, como establece el artículo 57 del *Reglamento*, que contendrá los aspectos referidos a continuación:

- Introducción;
- Clasificación de acuerdo al riesgo del equipo o dispositivo;
- Definición del (de los) equipo(s) o dispositivo(s) médico(s) utilizado(s), para demostrar la equivalencia sustancial;
- Declaración de las indicaciones para el uso;
- Especificaciones;
- Etiquetado propuesto;
- Comparación con el equipo o dispositivo de referencia;

- Ensayos pre-clínicos y clínicos adicionales a los del equipo o dispositivo de referencia, si son aplicables;
- Información de la esterilización (si es aplicable);
- Requisitos adicionales, según corresponda.

4.1.5 Proceso de Evaluación Completo con Auditoría Reguladora (Proceder E).

Se aplicará para los equipos y dispositivos médicos que cumplan los siguientes criterios:

- Equipos y dispositivos médicos sensibles (ver anexo 4) y de Clase de riesgo II b y III procedentes de China, India, Pakistán, Rusia, América Latina y nuevos mercados, que sean de:
 - Nuevos fabricantes
 - Nuevos equipos de un fabricante ya inscrito.
- Para equipos procedentes de cualquier mercado, de un fabricante cuyos productos hayan evidenciado dificultades en su calidad anteriormente.
- Otros equipos sometidos al Control de Importación, según las regulaciones vigentes del MINSAP.

Consiste en la evaluación del equipo o dispositivo médico apoyándose en la auditoría del SGC, donde se recojan evidencias para la evaluación estatal de los productos presentados a Registro Sanitario.

El cliente presentará una solicitud de auditoría reguladora conforme se establece para el proceso de inscripción del fabricante de equipos y dispositivos médicos y las evidencias del cumplimiento de los requisitos esenciales que se establecen en el acápite 3.2 de la presente regulación. Esta documentación será estudiada por el equipo auditor-evaluador y se identificarán los puntos deficientes o incompletos que serán evaluados durante la auditoría reguladora.

Una vez evaluada la documentación, la autoridad reguladora realiza la auditoría al SGC, según los requisitos establecidos en la norma ISO 13485 vigente y en los *requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos*, vigentes. Durante la realización de la misma se precisarán los elementos esenciales para el registro del equipo en cuestión y se completarán las evidencias, de ser necesario.

Para cada equipo se elaborará un informe técnico independiente basado en el proceder B o C según determine el equipo auditor. En dicho informe se reflejarán las evidencias recogidas y las observaciones realizadas en la auditoría.

4.2 Resultados del proceso.

4.2.1 Registro del equipo. El proceso de evaluación de la conformidad concluye con la propuesta de otorgamiento o no del registro sanitario. En caso que la decisión sea la de otorgar el registro sanitario, se le entregará al fabricante el certificado que lo avale establecido en el artículo 59 del *Reglamento* (ver anexo 6), acompañado del informe final de evaluación. Si el evaluador ha señalado alguna indicación en dicho informe, el fabricante deberá cumplimentarla según los términos que se fijen.

4.2.2 Completamiento de Documentación (CD). En caso de que el evaluador considere que la documentación presentada por el fabricante para la evaluación de la conformidad del equipo y dispositivos médicos no es suficiente, se solicitará al fabricante el completamiento de la documentación.

4.2.3 Denegación del Registro. Si la conclusión del proceso de evaluación de la conformidad fuera la denegación del Registro Sanitario, también se comunicará al fabricante esta decisión a través de una notificación de denegación, acompañada del informe de evaluación que recogerá los motivos por los cuales se deniega el registro. Cuando un proceso de evaluación de la conformidad quede denegado el fabricante no podrá presentar una nueva solicitud de registro para el equipo o dispositivo médico en cuestión hasta pasados 6 meses.

4.3 Vigencia del registro.

El Registro Sanitario será válido para el período que se indica en el Certificado de Registro, que no excederá los cinco años.

A solicitud del fabricante, la validez del Registro podrá prorrogarse por períodos no superiores a cinco años, para lo cual deberán someterse los equipos a una nueva evaluación conforme a la regulación sobre *Requisitos para la Prórroga y Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos* vigente.

Si a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario el fabricante no ha presentado la solicitud de prórroga, el CECMED procederá a su cancelación.

5. 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 Atsushi Tamura. Understanding Japanese Medical Device Requirements. APEC, AHC Workshop on Medical Devices: Implementation of GHTF Documents. Seúl, Corea 4-5 Julio 2011. Disponible en: http://www.pmda.go.jp/regulatory/file/english_presentation/device/D-E3tamura.pdf.

5.4 BRPS. Indicaciones técnicas para el etiquetado de los equipos médicos. Resolución Ministerial 19/2008 (11 Dic 2008). Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Resoluciones%20Ministeriales/19-08.pdf>.

5.5 CCEEM. Regulación ER-1a. Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico. La Habana: CCEEM; 1992.

5.6 CCEEM. Regulación ER-2b. Inscripción de fabricantes de Equipos Médicos. La Habana: CCEEM; 2000.

5.7 CCEEM. Regulación ER-11a Requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos. La Habana: CCEEM; 2007.

5.8 COFEPRIS. Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro. México: COFEPRIS; s.a. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/req_dm.pdf.

5.9 Comisión Europea. Propuesta de reglamento del parlamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009. Bruselas; 2012.

5.10 FDA. CDRH. Factors to Consider when Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Review. Draft Guidance. Maryland: FDA; 2011.

5.11 Food and Drug Administration [Internet]. EEUU: FDA; c2014. Medical Devices. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>.

5.12 GHTF. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices; 2012.

5.13 GHTF. Principles of Conformity Assessment for Medical Devices; 2012.

5.14 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). Canada, 2012. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhpm/alt_formats/pdf/md-im/applic-demande/guide-md/md_gd_data_im_ld_donnees_ciii_civ_eng.pdf.

5.15 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.

5.16 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [Internet]. Japón: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; c2014. Disponible en: <http://www.pmda.go.jp/english/>.

5.17 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 Médicos. La Habana: CUBAENERGIA; 2012.

ANEXO 1. FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
(Proceder A)

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba		FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (Proceder A)	
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 (1)			
Agrupación del equipo o dispositivo médico (2)			
Si el equipo o dispositivo médico se agrupa en alguna de estas cuatro variantes, declárelo a continuación:			
Dimensiones ☐ Conjuntos (Kits) ☐ Familias ☐ Sistemas ☐			
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 se agrupa en alguna de las tres variantes anteriores, declare el nombre del modelo o referencia (3)			
Nombre comercial (4)			
Este tipo de equipo o dispositivo médico se introduce en Cuba por primera vez, según el conocimiento del Fabricante (5)			
Sí ☐ No ☐			

Es similar a un equipo o dispositivo médico ya registrado por el mismo Fabricante (6) Sí ☐ No ☐			
En caso afirmativo declare el equipo o dispositivo médico de referencia, así como el No. de Registro Sanitario otorgado: 			
Nombre del fabricante (7)		No. de Inscripción (8)	
Dirección del fabricante (9)		País (10)	
Datos del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante (11)		No. de Inscripción (12)	
Dirección (13)		País (14)	
Aplicación(es) principal(es) (15)			
Especialidades médicas en las que tendrá su aplicación: (marque con una X) (16)			
1. Ginecología y obstetricia		23. Neurología	
2. Medicina general integral		24. Neurofisiología	
3. Medicina interna		25. Psiquiatría	
4. Pediatría		26. Cirugía plástica y caumatología	
5. Alergología		27. Angiología y cirugía vascular	
6. Anestesiología y reanimación		28. Cirugía cardiovascular	
7. Cardiología		29. Cirugía general	
8. Dermatología		30. Cirugía pediátrica	
9. Endocrinología		31. Neurocirugía	
10. Gastroenterología		32. Oftalmología	
11. Gerontología y geriatría		33. Optometría y óptica	
12. Hematología		34. Otorrinolaringología	
13. Logopedia y foniatría		35. Urología	
14. Medicina deportiva		36. Anatomía patológica	
15. Medicina física y rehabilitación		37. Laboratorio clínico	
16. Medicina legal		38. Microbiología	
17. Medicina intensiva y emergencia adultos		39. Higiene y epidemiología	
18. Medicina intensiva y emergencia pediátrica		40. Estomatología general integral	
19. Medicina tradicional y natural		41. Cirugía máxilo-facial	
20. Nefrología		42. Ortodoncia	
21. Neonatología		43. Periodoncia	
22. Neumología		44. Prótesis estomatológica	

45. Enfermería comunitaria		53. Citohistopatología	
46. Enfermería materno infantil		54. Coloproctología	
47. Podología		55. Ortoprótosis	
48. Hospital general		56. Medicina transfusional	
49. Ortopedia y traumatología		57.Imagenología	
50. Oncología		58. Radiofísica médica	
51. Logofonoaudiología		59. Gestión de la información	
52. Reumatología			

Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el equipo o dispositivo médico (17)

Solicitud presentada por (18)	Cargo (19)	Firma (20)
-------------------------------	------------	------------

Evidencias a presentar por el fabricante (Proceder A)

Declaración de la conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad, establecidos en el Reglamento vigente.

- Certificado(s) del Registro Sanitario del equipo o dispositivo médico en el país de origen, o declaración del fabricante, en caso que el equipo o dispositivo médico no requiera el registro en el país de origen; así como, evidencias sobre la circulación de este en el país de origen o en otros países.
- Descripción y composición del equipo o dispositivo médico.
- Descripción o foto o muestra de la etiqueta (en inglés o español) del envase primario y del embalaje.

Fecha: (21)	D	M	A
-------------	---	---	---

Tiene el SGC certificado: (22)

Sí

☐

No

☐

En caso afirmativo declare la(s) norma(s) de calidad:

Instrucciones de llenado del Anexo 1. Solicitud de Registro por Evaluación del SGC del fabricante:

- 1.- Declare el nombre genérico de su producto (equipo/dispositivo médico).
- 2.- Marque con una x (cruz) la casilla a la cual se asemeja la descripción de su producto (equipo/dispositivo médico).
- 3.- Declare el modelo o referencia de su equipo/dispositivo médico en el caso que no proceda el punto anterior (2).
- 4.- Declare el nombre comercial con el que se conoce su producto (si procede).
- 5.- Marque con una x (cruz) la casilla correspondiente según criterio del fabricante.
- 6.- Marque con una x (cruz) la casilla correspondiente según conocimiento del fabricante y en caso afirmativo declare el nombre del equipo/dispositivo médico y el No. de registro sanitario que se le otorgó al mismo.
- 7.- Declare el nombre completo del fabricante del equipo/dispositivo médico.
- 8.- Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el Certificado de Inscripción del Fabricante.
- 9.- Declare la dirección completa donde radica la fábrica, según aparece en el Certificado de Inscripción del Fabricante emitido por el CECMED.
- 10.- Declare el país donde radica la fábrica.
- 11.- Declare el nombre del suministrador (si procede).
- 12.- Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el Certificado de Inscripción del Suministrador (si procede).
- 13.- Declare la dirección completa donde radica la empresa suministradora/distribuidora, según aparece en el Certificado de Inscripción del Suministrador emitido por el CECMED (si procede).
- 14.- Declare el país donde radica la empresa (si procede).
- 15.- Declare la(s) aplicación(es) principal(es) para la(s) que está diseñado el equipo/dispositivo médico.
- 16.- Marque con una x (cruz) la(s) especialidad(es) donde tendrá su aplicación el equipo/dispositivo médico.
- 17.- Debe declarar con cuál(es) norma(s) específica(s) 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.
- 18.- Declare el nombre completo de la persona que está autorizada por el fabricante para tener contacto documental con el CECMED.
- 19.- Declare el cargo de la persona de contacto.
- 20.- Plasme la firma de la persona de contacto.
- 21.- Escriba el día, mes y año de entrega de la solicitud.
- 22.- Declare si el fabricante tiene su Sistema de Gestión de la Calidad certificado. En caso afirmativo declare la(s) norma(s) de calidad.

ANEXO 2. FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

(Procederes B, C, D y E)

	FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (Procederes B, C, D y E)
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: (1)	
Agrupación de equipo o dispositivo médico: (2)	
Si el equipo o dispositivo médico se agrupa por alguna de estas cuatro variantes, declárelo a continuación:	
Dimensiones ☐ Conjuntos (Kits) ☐ Familias ☐ Sistemas ☐	
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 se agrupa por algunas de las cuatro variantes anteriores, entonces declare el nombre del modelo o referencia: (3)	

Nombre comercial: (4)	
El equipo o dispositivo medico es suministrado con accesorios?: (5) Sí ☐ No ☐ En caso afirmativo adjunte la lista.	
Este tipo de equipo o dispositivo médico se introduce en Cuba por primera vez, según el conocimiento del Fabricante: (6) Sí ☐ No ☐	
¿Es similar a un equipo o dispositivo médico ya registrado por el mismo Fabricante: (7) Sí ☐ No ☐ En caso afirmativo declare el equipo o dispositivo médico de referencia, así como el No. de Registro Sanitario otorgado: _____ _____	
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)
Emplea fármacos el equipo o dispositivo médico: (16) Sí ☐ No ☐	
Aplicación(es) principal(es): (17)	

Especialidades médicas en las que tendrá su aplicación: (marque con una X) (18)			
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			
Su equipo o dispositivo médico, es un instrumento de medición: (19)			
Sí ☐ No ☐			
Es un equipo o dispositivo médico estéril: (20)			
Sí ☐ No ☐			
Declare el plazo de validez del equipo o dispositivo médico, si se suministra estéril: (21)			
Declare la vida útil del equipo o dispositivo médico: (22)			

Propuesta de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente: (23)			
Clase I ☐	Clase II a ☐	Clase II b ☐	Clase III ☐
Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el equipo o dispositivo médico: (24)			
Su equipo o dispositivo médico ha tenido evaluación de muestras, en el CECMED: (25)			
Sí ☐	No ☐	Cantidad _____	
Solicitud presentada por: (26)		Cargo: (27)	Firma: (28)
El fabricante debe acompañar esta solicitud con los documentos declarados en el Anexo A para los equipos con certificado en el país de origen o en el Anexo B para los equipos sin registro en el país de origen.			Fecha: (29)
			D M A

Evidencias a presentar para Equipos o dispositivos médicos con registro en el país de origen

- 1- Declaración de la conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad establecidos en el Reglamento vigente.
- 2- Certificado de Registro en el país de origen o certificación de exportación.
- 3- Certificado de Marcado CE del equipo o dispositivo médico (opcional, excepto para equipos europeos o que se comercialicen en Europa).
- 4- Certificado de aprobación de modelo del equipo o dispositivo médico (instrumento de medición), para:
 - Termómetros clínicos de vidrio.
 - Termómetros clínicos electrónicos.
 - Esfigmomanómetros.
 - Instrumentos de pesar: balanzas, básculas.
- 5- Especificaciones técnico médicas (descripción, composición, uso clínico, datos relacionados con el diseño, así como cualquier otra característica relevante).
- 6- Lista de accesorios y sus especificaciones técnicas.
- 7- Si los accesorios están explícitamente incluidos en el Certificado de Registro en el país de origen del equipo basta con la presentación de dicho Certificado.
- 8- Si el accesorio no está incluido en el Certificado de origen del equipo, debe presentar el Certificado de Registro del país de origen del accesorio.
- 9- Si los accesorios no están registrados previamente, el CECMED tomando en cuenta la función, riesgo y complejidad del accesorio decidirá si el mismo debe presentarse en un registro independiente o puede incluirse en el registro del equipo.
- 10- Declaración de las materias primas empleadas, para:
 - Materiales dentales.
 - Equipos o dispositivos médicos implantables no activos.
 - Instrumentos reutilizables.
 - Equipos o dispositivos médicos de un solo uso.
- 11- Declaración de normas con las que cumple el equipo o dispositivo médico.

-
- 12- Informes/ Certificados de los ensayos efectuados, para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos en la norma específica declarada en el punto (24).
- 13- Informe de la última validación del método de esterilización y/o el Certificado de la planta de esterilización (si el equipo, dispositivo médico o los accesorios son estériles).
- 14- Informe de estudio de estabilidad, cuando se declare la vida útil en el punto (22) incluidos los equipos o dispositivos médicos estériles.
- 15- Manual de usuario o instrucciones de uso, según corresponda.
- 16- Manual de Servicio Técnico, para:
- Equipos o dispositivos médicos implantables activos.
 - Equipos o dispositivos médicos de ventilación y anestesia.
 - Equipos o dispositivos médicos electromédicos y mecánicos.
 - Equipos médicos activos para diagnóstico.
 - Equipos o dispositivos médicos radiológicos para diagnóstico y terapia.
- 17- Descripción o foto o muestra de la etiqueta (en español o inglés) del envase primario.
- 18- Descripción o foto del embalaje del equipo o dispositivo médico.
- 19- Descripción de la clave del lote.
- 20- Informe de gestión de los riesgos, que incluirá: plan de gestión de los riesgos implementado de forma apropiada, riesgo residual global aceptable y métodos apropiados para obtener la información de producción y post-producción pertinente, según la norma vigente (ISO 14971).
- 21- Informe de la evaluación clínica, elaborado a partir de los datos clínicos recopilados por el fabricante, para demostrar la seguridad y eficacia del equipo o dispositivo médico, en la aplicación y especialidad médica, para la que se solicita el registro (de equipos o dispositivos médicos con Clase de riesgo II b y III).
- 22- Información adicional (catálogos o fotos).

Equipos o dispositivos médicos sin registro en el país de origen

- 1- Declaración de la conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad establecidos en el Reglamento vigente.
- 2- Certificado de aprobación de modelo del equipo o dispositivo médico (instrumento de medición), para:
- Termómetros clínicos de vidrio.
 - Termómetros clínicos electrónicos.
 - Esfigmomanómetros.
 - Instrumentos de pesar: balanzas, básculas.
- 3- Especificaciones técnico médicas (descripción, composición, uso clínico, datos relacionados con el diseño, así como cualquier otra característica relevante).
- 4- Lista de accesorios y sus especificaciones técnicas.
- 5- Si los accesorios están explícitamente incluidos en el Certificado de Registro en el país de origen del equipo basta con la presentación de dicho Certificado.
- 6- Si el accesorio no está incluido en el Certificado de origen del equipo, debe presentar el Certificado de Registro del país de origen del accesorio.
- 7- Si los accesorios no están registrados previamente, el CECMED tomando en cuenta la función, riesgo y complejidad del accesorio decidirá si el mismo debe presentarse en un registro independiente o puede incluirse en el registro del equipo.
- 8- Declaración de las materias primas empleadas y el (los) certificado(s) de análisis o de calidad de las mismas, para:
- Materiales dentales.
 - Equipos o dispositivos médicos implantables no activos.
 - Instrumentos reutilizables.
 - Equipos o dispositivos médicos de un solo uso.
- 9- Declaración de normas con las que cumple el equipo o dispositivo médico, según la Lista Regulatoria de Normas vigente.

-
- 10- Informes/ Certificados de los ensayos efectuados, para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos en la norma específica declarada en el punto (24).
- 11- Informe correspondiente a la validación del software, según Resolución Ministerial vigente.
- 12- Información de evidencias pre-clínicas biológicas, según la regulación y las normas vigentes (ISO 10993), para:
- Equipos o dispositivos médicos implantables activos.
 - Equipos o dispositivos médicos dentales.
 - Equipos o dispositivos médicos implantables no activos.
 - Instrumentos reutilizables.
 - Equipos o dispositivos médicos de un solo uso.
 - Equipos o dispositivos médicos derivados de sustancias biológicas.
- 13- Informe de los ensayos de seguridad, ambientales, paramétricos y metrológicos, según las normas aplicables al equipo o dispositivo médico, para demostrar tanto la seguridad como el funcionamiento eficiente de este, para:
- Equipos o dispositivos médicos implantables activos.
 - Equipos de anestesia y ventilación.
 - Equipos dentales.
 - Equipos médicos electromédicos y mecánicos.
 - Hardware hospitalario.
 - Equipos médicos activos para diagnóstico.
 - Equipos ópticos y oftalmológicos.
 - Ayudas técnicas para discapacitados.
 - Equipos que utilizan radiaciones con fines diagnósticos y terapéuticos.
 - Equipos para terapia complementaria.
- 14- Informe de la última validación del método de esterilización (si el equipo o dispositivo médico es estéril).
- 15- Informe de estudio de estabilidad, cuando se declare la vida útil en el punto (22); incluidos los equipos o dispositivos médicos estériles.
- 16- Manual de usuario o instrucciones de uso, según corresponda.
- 17- Manual de Servicio Técnico, para:
- Equipos o dispositivos médicos implantables activos.
 - Equipos o dispositivos médicos de ventilación y anestesia.
 - Equipos o dispositivos médicos electromédicos y mecánicos.
 - Equipos médicos activos para diagnóstico.
 - Equipos o dispositivos médicos radiológicos para diagnóstico y terapia.
- 18- Descripción o foto o muestra de la etiqueta (en inglés o español) del envase primario.
- 19- Descripción o foto del embalaje del equipo o dispositivo médico.
- 20- Descripción de la clave del lote (cantidad de productos terminados de un mismo tipo, modelo, clase, dimensión o composición, fabricado bajo las mismas condiciones y con características uniformes).
- 21- Informe de gestión de los riesgos, que incluirá: plan de gestión de los riesgos implementado de forma apropiada, riesgo residual global aceptable y métodos apropiados para obtener la información de producción y post-producción pertinente), según la norma vigente (ISO 14971).
- 22- Evidencia del sistema de vigilancia para el reporte de eventos adversos.
- 23- Informe de la evaluación clínica, elaborado a partir de los datos clínicos recopilados por el fabricante, para demostrar la seguridad y eficacia del equipo o dispositivo médico, en la aplicación y especialidad médica, para la que se solicita el registro (de equipos o dispositivos médicos con Clase de riesgo II b y III).
- 24- Información adicional (catálogos o fotos).

Instrucciones de llenado para el Anexo 2.

- 1.- Declare el nombre genérico de su producto (equipo o dispositivo médico).
- 2.- Marque con una x (cruz) la casilla a la cual se asemeja la descripción de su producto (equipo/dispositivo médico).
- 3.- Declare el modelo o referencia de su equipo o dispositivo médico en el caso que no proceda el punto anterior.
- 4.- Declare el nombre comercial con el que se conoce su producto (si procede).
- 5.- Marque con una x (cruz) la casilla correspondiente según criterio del fabricante.
- 6.- Marque con una x (cruz) la casilla correspondiente según conocimiento del fabricante.
- 7.- Marque con una x (cruz) la casilla correspondiente según conocimiento del fabricante.
- 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 donde radica la fábrica, según aparece en el certificado de Inscripción del Fabricante emitido por el CECMED.
- 11.- Declare el país donde radica la fábrica.
- 12.- Declare el nombre del suministrador (si procede).
- 13.- Declare el número de inscripción que aparece reflejado en el certificado del Suministrador (si procede).
- 14.- Declare la dirección completa donde radica la empresa suministrador/distribuidor, según aparece en el certificado de Inscripción del Suministrador emitido por el CECMED (si procede).
- 15.- Declare el país donde radica la empresa (si procede).
- 16.- Si su equipo/dispositivo médico emplea fármaco para su acción clínica, debe poner una x (cruz) en la casilla del Sí y en el caso que No proceda debe poner la x (cruz) en la casilla del No.
- 17.- Declare la(s) aplicación(es) principal(es) para la(s) que está diseñado el equipo/dispositivo médico.
- 18.- Marque con una x (cruz) la(s) especialidad(es) donde tendrá su aplicación el equipo/dispositivo médico.
- 19.- En el caso en que su equipo/dispositivo médico sea de medición debe marcar con una x (cruz) en la casilla del Sí o de lo contrario debe poner la x (cruz) en la casilla de No.
- 20.- Si su equipo/dispositivo médico es estéril, marque con una x (cruz) en la casilla del Sí y en el caso que No proceda marque con una x (cruz) en la casilla del No.
- 21.- En el caso que su equipo/dispositivo médico se suministre estéril debe declarar por qué tiempo es válida la esterilización.
- 22.- Si su equipo/dispositivo médico es activo (emplea corriente) o no es estéril debe declarar su tiempo de vida útil.
- 23.- Marque con una x (cruz) el nivel de riesgo de su equipo/dispositivo médico relacionado con su uso previsto en humanos.
- 24.- Debe declarar cual(es) es(son) la(s) norma(s) específica(s) con la(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.
- 25.- Marque con una x (cruz) en la casilla de Sí, en el caso de que su equipo/dispositivo médico requiera de evaluación de muestras y declare en Cantidad el número de unidades a presentar. En caso de que No proceda, marque con una x (cruz) en la casilla de No.

26.- Declare el nombre completo de la persona que está autorizada por el fabricante para tener contacto documental con el CECMED.

27.- Declare el cargo de la persona de contacto.

28.- Plasme la firma de la persona de contacto.

29.- Escriba el día, mes y año de entrega de la solicitud.

ANEXO 3. EJEMPLO DE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El (Nombre del Fabricante) declara que el (los) nombre(s) y modelo(s) del(de los) producto(s), dispositivo(s) o equipo(s) médico(s) fabricado(s) en esta institución cumple(n) los requisitos esenciales de seguridad y eficacia establecidos en la(s) Resolución(es) del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS) No. 18 (y en su caso No. 20) emitida(s) el 11 de diciembre de 2008.

Fecha de emisión.

Nombre y Firma del máximo responsable del Fabricante.

Cuño.

ANEXO 4. EQUIPOS SENSIBLES

- Set de infusión
- Set de transfusión
- Condones
- Termómetros
- Suturas
- Lentes intraoculares
- Tubos de Rayos X
- Implantes ortopédicos
- Guantes
- Películas de Rayos X
- Esparadrapo
- Esfigmomanómetros
- Catéteres venosos
- Catéteres de hemodiálisis
- Bolsas de colostomía
- Catéteres para cardiología intervencionista
- Algodón
- Equipos electromédicos y mecánicos
- Dializadores
- Líneas artero - venosas
- Bolsas de sangre
- Jeringuillas desechables
- Equipos que constituyan innovación científica o tecnológica
- Artículos ópticos tales como espejuelos de lectura, armaduras de espejuelos, lupas de ayuda óptica para pacientes de baja visión y lentes oftálmicos (terminados, semiterminados y en bruto), clasificados como Clase de riesgo 1.

ANEXO 5. RESUMEN DE PROCEDERES DE EVALUACIÓN

Proceder	Caracterización	Aplicable a Equipos o Dispositivos Médicos según clase	Solicitud	Informe	Clasificación aplicable a la tarifa
A	Evaluación Simplificada (incluye la evaluación del SGC de acuerdo con la ER 11 a y las declaraciones del fabricante)	Clase I excepto Estériles, Medios de Medición, Sensibles y Novedosos	Anexo1	Lista de Chequeo Simple	Nivel I baja complejidad
B	Evaluación Básica	Clase II a y Clase I estériles y medios de medición excepto sensibles y novedosos	Anexo 2	Tabla	Nivel I alta complejidad o Nivel II a baja complejidad
C	Evaluación Completa (en detalle)	Clase II b y Clase III, equipos novedosos o sin registro en el país de	Anexo 2	Informe Técnico	Nivel I, II a, II b o III alta complejidad
D	Evaluación Simplificada de Actualización (evaluación mediante comparación con otro equipo)	Equipos Clase II b o III que sean actualizaciones o tengan pequeñas modificaciones respecto a equipos ya registrados por el mismo fabricante	Anexo 2	Valoración de la procedencia del registro	Nivel II b o III baja complejidad
E	Evaluación Completa con Auditoría Reguladora (el completamiento de evidencias para la inscripción y la evaluación se realizan en conjunto mediante el proceso de auditoría reguladora)	Equipos sensibles	Anexo 2	Tabla o Informe Técnico de acuerdo con criterio de evaluador	Nivel I, II a, II b o III baja complejidad

ANEXO 6. CERTIFICADO DE REGISTRO



**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 CRISTÍA

DIRECTOR GENERAL

Registro de la secretaría del CECMED/

Tomo _____ 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