

**ANEXO B**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Requerimientos Documentales**  **(Evidencias a presentar para Equipos o dispositivos médicos sin registro en el país de origen)** | | **Solicitante** | | | **Supervisado**  **CECMED** | | |
|  | | **Si** | **No** | **NP** | **Si** | **No** | **NP** |
| 1 | Inscripción de fabricante vigente |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Planilla de Solicitud de Registro |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Declaración de conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad, establecidos según Resolución del Buro Regulador para la Protección de la Salud (BRPS) del Ministerio de Salud Pública de Cuba, No. 18/2008 “Requisitos esenciales para el registro de los equipos médicos.” |  |  |  |  |  |  |
| Para los equipos electromédicos que requieran el empleo de software, esta declaración debe hacer referencia además al cumplimiento de la Resolución No. 20/2008 ”Requisitos aplicables al software médico.” |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Certificación de exportación o libre venta, si la poseen. |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Certificado de Marcado CE del equipo o dispositivo médico (opcional, excepto para equipos europeos ó que se comercialicen en Europa). |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 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. |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Especificaciones técnico médicas (descripción, composición, uso clínico, datos relacionados con el diseño, así como cualquier otra característica relevante). |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Listado de accesorios y sus especificaciones técnicas. |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Certificado de Registro en el país de origen de los accesorios (si procede). |  |  |  |  |  |  |
| 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, según la Lista Regulatoria de Normas Vigente. |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Informes/ Certificados de los ensayos efectuados, para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos en la norma específica declarada en el escaque (24). |  |  |  |  |  |  |
| 13 | Informe correspondiente a la validación del software, según Resolución Ministerial vigente. |  |  |  |  |  |  |
| 14 | 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 |  |  |  |  |  |  |
| 15 | 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 de diagnóstico in vitro   + Equipos ópticos y oftalmológicos   + Ayudas técnicas para discapacitados   + Equipos que utilizan radiaciones con fines diagnósticos y terapéuticos   + Equipos para terapia complementaria |  |  |  |  |  |  |
| 16 | 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). |  |  |  |  |  |  |
| 17 | Informe de estudio de estabilidad, que avale la vida útil declarada en el escaque (22) para los equipos o dispositivos médicos estériles. |  |  |  |  |  |  |
| 18 | Manual de usuario o instrucciones de uso, según corresponda. |  |  |  |  |  |  |
| 19 | * 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 o dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.   + Equipos o dispositivos médicos radiológicos para diagnóstico y terapia |  |  |  |  |  |  |
| 20 | Descripción o foto o muestra de la etiqueta (español y/o inglés) del envase primario. |  |  |  |  |  |  |
| 21 | Descripción o foto del embalaje del equipo o dispositivo médico. |  |  |  |  |  |  |
| 22 | Descripción de la clave del lote. |  |  |  |  |  |  |
| 23 | Informe de gestión de riesgos, según la norma vigente (ISO 14971). |  |  |  |  |  |  |
| 24 | Evidencia del sistema de vigilancia para el reporte de eventos adversos. |  |  |  |  |  |  |
| 25 | Informe de evaluación clínica, que demuestre la seguridad y eficacia del equipo o dispositivo médico, en la aplicación y especialidad médica, para la que se solicita el registro (equipos o dispositivos médicos con clase de riesgo IIb y III). |  |  |  |  |  |  |
| 26 | Información adicional (catálogos, fotos, etc). |  |  |  |  |  |  |
| 27 | Validación de muestras |  |  |  |  |  |  |