

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 30/12/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-280

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.med.cu

ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 177/2016: Aprueba y pone en vigor la Regulación G 87-16 *Caracterización de las Disposiciones Reguladoras de aplicación por el CECMED*..... 1

REGULACIÓN G 87-16. Caracterización de las Disposiciones Reguladoras de aplicación por el CECMED 2

1. Generalidades.....2
2. Definiciones.....2
3. Tipos de DRRR según sus objetivos y jerarquía legal.....3
4. Clasificación de las DRRR de acuerdo con su grado de novedad.....3
5. Nivel de obligatoriedad en el cumplimiento de las DRRR emitidas por el CECMED.....3
6. Bibliografía.....4

INSTRUCCIÓN No. 1/2016: Actualiza la Regulación ER-e4, con la *Situación de las disposiciones reguladoras complementarias al Reglamento*..... 4

Actualización Regulación ER-e4. Situación de las Disposiciones Reguladoras Complementarias al Reglamento. Período 2011-2016..... 5

RESOLUCIÓN No. 178/2016: Aprueba y pone en vigor la edición del año 2016 de la Lista Regulatoria de Normas..... 8

Lista Regulatoria de Normas..... 9

I. Cambios introducidos en la nueva edición 2016 de la Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos 9

II. Lista de Normas 11

1. Calidad.....11
2. Evaluación Biológica.....12
3. Investigaciones Clínicas.....13
4. Equipos Médicos con Función de Medición.....13
5. Normas Específicas de Producto.....13
- 5.1 De Simple Uso.....13
- 5.2 Electromecánicos.....14
- 5.3 Para Personas con Discapacidad.....16
- 5.4 Radiológicos para Diagnóstico y Terapia.....16
- 5.5 Estomatología.....16
- 5.6 Hospital General.....17
- 5.7 Implantes Activos.....18
- 5.8 Implantes No Activos.....18
- 5.9 Oftalmología y Equipos Ópticos.....19
6. Software Médico.....19
7. Ensayos de Laboratorio.....20

REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 177/2016

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 apartados 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” y 2 “Participar en la formulación de las políticas, iniciativas legislativas y normativas en las materias del alcance de su competencia”.

POR CUANTO: Se hace necesario disponer de un documento que identifique formal, pública y oficialmente los tipos de disposiciones reguladoras que el CECMED elabora e implementa, así como las que debe aplicar que provienen de niveles superiores, con el objetivo de uniformar la nomenclatura que el CECMED utiliza para estas actividades y contribuir a su adecuado conocimiento e interpretación interno y público. Se requiere también aportar elementos sobre el cumplimiento esperado por el propio CECMED y por los regulados. Todo ello permitirá la aplicación en esta institución

de buenas prácticas reguladoras para la reglamentación, enfocadas principalmente a la transparencia y la consistencia en sus procesos y actividades.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación G 87-16 *Caracterización de las Disposiciones Reguladoras de aplicación por el CECMED*.

SEGUNDO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE en el CECMED a los Subdirectores, Jefes de Departamentos, Jefes de Secciones y responsables de Grupos de Trabajo. A los Asesores Jurídicos del MINSAP, Asesoría Jurídica y Asuntos Reguladores de BioCubaFarma y de otros fabricantes, a importadores, suministradores y exportadores de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, a Servicios Médicos de las FAR y el MININT 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 diciembre del año 2016.

“Año 58 de la Revolución”.

MSc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora.

Regulación G 87-16

Caracterización de las Disposiciones Reguladoras de aplicación por el CECMED

1. Generalidades.

La reglamentación ha sido reconocida como una de las fortalezas en el desempeño del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en su condición de autoridad reguladora (ARN) de Cuba. La misma brinda adecuado respaldo para todas sus funciones y es el resultado de un intenso trabajo desplegado durante más de 26 años de existencia.

La fusión en el año 2011 de los antiguos Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y el Buró Regulatorio de Protección para la Salud implicó, además de la ampliación del alcance del nuevo CECMED, el crecimiento de la base reglamentaria a aplicar, la que había sido desarrollada de manera independiente, con nombres, organización, metodologías y formatos propios de acuerdo con sus características propias.

Hasta la fecha han sido varias las acciones realizadas con carácter interno para uniformar los procedimientos de clasificación, ordenamiento, definición de forma y contenido de las disposiciones reguladoras (DDRR), con sus correspondientes instrumentos legales. No obstante, se requiere como parte de la mejora continua, en el contexto de un ambiente

de mayor transparencia y de mejores políticas y prácticas de reglamentación, de la existencia de documentos públicos con superior nivel jerárquico y normativo, que doten de consistencia a estos procesos y sirvan de guía tanto al CECMED como a los regulados. Con esto se logrará una mayor claridad, comprensión e identificación de lo que se regula.

Las DDRR emitidas por el CECMED son necesarias para el ejercicio de sus funciones. Poseen alcance nacional y aplican para productos y servicios de origen nacional y también a los que provienen del extranjero. Son oportunamente publicadas en la página web de esta institución para garantizar la disponibilidad de todas las vigentes. En el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para las decisiones reguladoras, se dan a conocer todas las promulgadas.

Objetivos y alcance.

Este documento tiene como objetivo describir y agrupar en categorías los diferentes tipos de DDRR que se emplean en el marco reglamentario y jurídico para los productos y procesos bajo el alcance de regulación y control del CECMED, es decir, en nuestro contexto, con el propósito de asegurar una terminología y organización uniformes, así como su adecuado conocimiento e interpretación interno y público. Aporta elementos sobre el cumplimiento esperado por el propio CECMED y por los regulados.

El alcance de su aplicación abarca las DDRR promulgadas por el CECMED y las que se emiten por el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Justicia u otros niveles nacionales empleadas y referenciadas por el mismo. Por este motivo se emplea en esta ARN para la elaboración, adopción, publicación e implementación de las DDRR mediante las cuales establece y aplica las políticas, el enfoque regulador y los procedimientos a seguir para un asunto. Su empleo corresponde a los regulados y al CECMED.

La publicación de la clasificación de las DDRR es consecuente con los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras y la Política de Reglamentación del CECMED vigentes, enfocada en la transparencia y la consistencia. Está basado en las normas jurídicas de la República de Cuba y en la experiencia adquirida por nuestra ARN en este campo. Toma en consideración lineamientos promulgados sobre el tema con anterioridad por otras ARN.

No aplica a documentos que constituyen herramientas de comunicación tales como:

- Declaraciones públicas e informes públicos
- Comunicaciones dirigidas a personas individuales o firmas
- Documentos para reflexión o limitados a brindar información
- Medidas sanitarias de seguridad
- Advertencias u otras decisiones que tome el CECMED

2. Definiciones.

A los efectos de este documento, los términos que abajo se describen se entienden con el significado expuesto a continuación.

2.1 Anexo de una Disposición Reguladora: Es también una disposición reguladora (DR) que amplía y complementa lo establecido en una anterior, más general, de la cual se considera parte. Para el mismo aplica todo lo establecido de manera general en la DR “madre” y desarrolla las particularidades asociadas a productos o procesos específicos. Por ejemplo, Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos como regulación madre y Anexos para la fabricación de

productos biológicos, de productos estériles, de sólidos orales y otros.

2.2 Disposición Reguladora (DR): Concepto genérico que aplica para todos los documentos del marco de actuación reglamentario técnico y jurídico-legal del CECMED. Está legalizada y aprobada por el nivel correspondiente. Representa el criterio vigente del CECMED sobre materias de su competencia y la interpretación para su implementación. Establece, dispone, norma y regula diferentes aspectos a cumplimentar por el propio CECMED y por las entidades reguladas, nacionales o extranjeras. Brinda un enfoque concreto y formal sobre el tema que regula ya sea general o específico. Comprende Políticas, Reglamentos, Regulaciones, Guías, Instrucciones, Resoluciones (diferentes de las que ponen en vigor una DR en particular) y Circulares, entre otros.

2.3 Guía: DR de carácter orientador recomendado. Sirve para esclarecer y facilitar la interpretación e implementación de otra DR de mayor alcance o jerarquía, o para ampliar la información sobre un tema de actualidad.

2.4 Política: DR que expresa conjunto de criterios generales en los que se establecen los fundamentos, principios, objetivos, enfoques y posición del CECMED sobre una materia técnica. Expone las bases, proyecciones y direcciones de las acciones de regulación y control que desarrollará en un período de tiempo especificado o no, relacionado con el desempeño de su misión y funciones.

2.5 Regulación: DR que establece y describe normas o reglas sobre el mejor modo de cumplir requerimientos técnicos específicos, de acuerdo con el enfoque del CECMED. Las regulaciones se identifican en su título como requisitos, requerimientos, directrices, buenas prácticas, lineamientos y otros, sin que eso implique una categoría diferente.

3. Tipos de DDRR según sus objetivos y jerarquía legal.

3.1. Según sus objetivos:

3.1.1 De Mandato. Se refieren a la creación de entidades y a la definición de facultades, atribuciones, obligaciones y funciones. Son emitidas por órganos y organismos rectores. Pueden ser:

a) Nacionales. Son emitidas por organismos nacionales y tienen alcance para todos los organismos de la República de Cuba. Se encuentran entre ellas las Leyes, los Decretos Leyes, los Acuerdos del Consejo de Ministros y DDRR de diferentes ministerios que deben aplicarse en todo el país. No es necesario citarlos en los por cuantos de derecho en el cuerpo legal de las DDRR que emite el CECMED, siempre y cuando existan y sean incluidas en el mismo, las DDRR correspondientes emitidas por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), al cual el CECMED está subordinado.

b) Ramales. Son emitidas por el Ministerio de Salud Pública y pueden referirse a la implementación en la rama de salud de DDRR de mandato nacional para todo el país, o para el CECMED. Se requiere citarlas en los por cuantos de derecho en el cuerpo legal de las DDRR que emite el CECMED.

3.1.2 Generales. Son emitidas por el CECMED y tratan temas referidos a la propia autoridad reguladora nacional (ARN), generalmente de estructura y organización, y al sistema regulador para todos o varios productos y servicios bajo su alcance.

3.1.3 Específicas. Sinónimo: Complementarias. Son emitidas por el CECMED y tratan temas referidos a una función

reguladora en particular, lo que incluye la ARN y el Sistema Regulador.

3.2 Según su jerarquía legal.

3.2.1 Ley. Norma jurídica o precepto establecido por la Asamblea Nacional del Poder Popular. Es de carácter general, obligatorio, abstracto y sancionado por la fuerza.

3.2.2 Decreto ley. Norma con rango de ley, emanada del Consejo de Estado en su condición de máximo órgano ejecutivo y administrativo de la República, sin que en circunstancias especiales, medie intervención o autorización previa de la Asamblea Nacional del Poder Popular.

3.2.3 Acuerdo del Consejo de Ministros. Es una disposición dictada por el Consejo de Ministros, sobre la base y en cumplimiento de las leyes y decretos leyes vigentes emitidas por la Asamblea Nacional y el Consejo de Estado,

3.2.4 Reglamento: Es un tipo particular de resolución que en su formato incluye una resolución y el cuerpo de una regulación en una misma pieza. Establece aspectos organizativos y de procedimiento sobre el tema que pauta con amplitud. Todos sus elementos son de obligatorio cumplimiento. Dadas sus características de extensión y generalidad, usualmente requiere de otras DDRR para su total implementación. Su contenido tiene una estructura típica con Capítulos, Secciones, Artículos e Incisos. Los reglamentos que emite el CECMED en uso de sus facultades, incorporan portada y tabla de contenido en su publicación para hacer más fácil las consultas.

3.2.5 Resoluciones: DR en la que se expresa la decisión razonada con respecto a un determinado ámbito y contexto jurídico por un funcionario legalmente facultado para emitirla. Contempla en su texto o adjunta normas explícitas de obligatorio cumplimiento dentro de un determinado ámbito y contexto jurídico y también recomendaciones no obligatorias. Por ejemplo, resuelve la aprobación y puesta en vigor de una regulación que se considera parte integrante de la misma o incluye en su cuerpo resolutivo un reglamento.

3.2.6 Instrucciones. DR que instruye o ilustra sobre cómo tiene que aplicarse otra DR o indicación. Da a conocer el estado de algo, comunica conocimientos, aclara o precisa conductas a seguir ante determinadas circunstancias previstas legalmente.

3.2.7 Circulares. Es una DR complementaria, donde se establecen especificaciones concretas de carácter administrativo, como obligaciones y deberes. Tiene por objeto esclarecer y uniformar el desarrollo de determinados aspectos establecidos entre las funciones de la entidad que la emite, o de otras de nivel superior.

4. Clasificación de las DDRR de acuerdo con su grado de novedad.

4.1 DDRR Nuevas. Son las que abordan por primera vez un tema regulador. Se desarrollan para cubrir una brecha en la reglamentación sobre aspectos organizativos, científicos y para definir estándares ausentes a la fecha de su promulgación.

4.2 DDRR de Actualización. Son las que sustituyen, modifican, amplían el alcance y ajustan a las nuevas tendencias a DDRR ya existentes, por lo que constituyen una nueva edición. También pueden unificar varios documentos reguladores previos.

5. Nivel de obligatoriedad en el cumplimiento de las DDRR emitidas por el CECMED.

5.1 Todas las DDRR en las que se establezcan pautas, responsabilidades, obligaciones y deberes de carácter

administrativo o técnico se consideran de obligatorio cumplimiento, a menos que otra cosa se especifique en sus cuerpos reguladores, como es el caso por ejemplo, de algunas guías destinadas a facilitar el uso de ciertas DDRR, que así lo declaran.

5.2 Las DDRR de cumplimiento obligatorio se establecerán con el adecuado respaldo y fuerza legal que permita a los regulados la clara comprensión de la dimensión de la violación en la que incurre, su posible impacto sanitario y la sanción a la que se expone. Por otra parte, también permitirá al CECMED la toma de acciones ante su incumplimiento. Todo ello estará en correspondencia con la magnitud del riesgo sanitario involucrado, la base sancionatoria del país y del CECMED y los principios de las buenas prácticas aplicables, tales como la proporcionalidad.

6. Bibliografía.

- 6.1 CECMED. PNO: 07.003, versión 2 del 23 de mayo de 2016. Forma y contenido de las disposiciones reguladoras. [Citado 20 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/content/documentacion-sgc-cecmed>.
- 6.2 CECMED. Resolución CECMED 47/2014 del 30 de mayo de 2014. Regulación G 72-14 "Principios y Políticas de las BPR". [Citada 20 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>.
- 6.3 CECMED. Resolución CECMED 134/2016 del 28 de octubre de 2016. Política de Reglamentación del CECMED. [Citado 3 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/politica.reglamentac.pdf>.
- 6.4 CECMED. Resolución del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud No. 26 del 28 de agosto de 2002. Regulación "Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. [Citada 20 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>.
- 6.5 EMEA. Procedure for the European Union Guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework. 2009. [Citado 20 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp#.
- 6.6 FDA. Good Guidance Practices. [Citado 20 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/091900a.htm>.
- 6.7 Ministerio de Justicia. Resolución No. 45 de 6 de marzo de 2002 (GOE No. 6 de 2-4-02, p. 30). "Metodología para la Redacción de Proyectos de Resoluciones en la Actividad de Asesoramiento Jurídico".

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

INSTRUCCIÓN No. 1/2016

El objeto de la presente instrucción es categorizar, tipificar y establecer la vigencia y la situación de los documentos contenidos en la Base Técnico Legal del Programa Regulador de equipos médicos, teniendo en cuenta el alcance de las mismas y para dar cumplimiento a lo dispuesto por el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, emitido por el Ministerio de Salud Pública mediante la Resolución No. 184 de fecha 22 de diciembre de 2008, se aprobó por la Directora del Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), la Regulación ER-e4 "Regulación Transitoria para la implementación del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos" en fecha 15 de febrero de del año 2011.

- I. En el apartado No.3 de la mencionada Regulación ER-e4, "Requisitos Regulatorios", se relacionan todos los documentos técnicos legales existentes, complementarios al Reglamento y su situación actual, brindando detalles de su vigencia y los aspectos a utilizar.
- II. En correspondencia con el tiempo transcurrido y los avances reguladores alcanzados, han sido emitidas nuevas disposiciones y otras han sido derogadas o modificadas en el tiempo, obligando como consecuencia a la actualización de la base reguladora complementaria al Reglamento.

INSTRUYO

Actualizar la **Regulación ER-e4**, con la "**Situación de las disposiciones reguladoras complementarias al Reglamento**", la cual se anexa.

.DADA en La Habana, a los 29 días del mes de diciembre del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

ACTUALIZACIÓN REGULACIÓN ER-e4
SITUACIÓN DE LAS DISPOSICIONES REGULADORAS COMPLEMENTARIAS AL REGLAMENTO.
PERÍODO 2011-2016

No.	DISPOSICIONES REGULADORAS	SITUACIÓN ACTUAL
ER 1a	Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico. 1992.07.20	Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 49/2016 que aprobó la Regulación E 86-16 “Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos”.
ER -2b	Inscripción de Fabricante de Equipo Médico. 2000.04.24	Vigente: Se encuentra en el Plan 2017 para su actualización.
ER-3	<i>Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico Importado.</i> 1993.03.08	Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 49/2016 que aprobó la Regulación E 86-16 “Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos”.
ER-4	Prórroga del Registro de un Equipo Médico. 1993.12.22	Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 48/2016 que aprobó la Regulación E 84-16 “Requisitos para la Prórroga y la Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos”.
ER-6	Requisitos para la realización de Ensayos Clínicos a los Equipos Médicos. 1996.12.25	Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 138/2015 que aprueba la Regulación E 79-15 “Presentación de evidencias clínicas para el Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos”.
ER -9	Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos. 1999.05.07	Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 31/2013 que aprobó la Regulación ER-9-2012 “Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos”.
ER-10	Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos. 2011.02.17	Vigente
ER-11a	Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. 2007.05.28	Vigente: Se encuentra en el Plan 2018 para su actualización.
ER-12	Apelación ante inconformidades. 2000.11.15	Derogada: Sustituida por la Resolución del CECMED No. 184/2013, Regulación "Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras". Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas (BPRC).
ER-13	Requisitos para la aprobación de etiquetas de los equipos médicos	Derogada: Resolución BRPS No. 19/08, “Indicaciones para el etiquetado de equipos médicos”.
ER-14	Reporte de eventos adversos por el fabricante. 2002.03.20	Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 32/2013 que aprueba la Regulación ER-14-2012 “Reporte de Eventos Adversos, por el fabricante y suministradores”.
ER e-1	Evaluación, Registro y Control de Implantes Quirúrgicos de Silicona. 2011.01.10	Vigente
ER e-2	Implantación del Protocolo Nacional para el Control de la Instrumentación en Medicina Nuclear. 2004.11.05	Vigente
ER e-3	Instrumentación mínima con la que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba. 2004.11.09	Vigente

No.	DISPOSICIONES REGULADORAS	SITUACIÓN ACTUAL
ER e-1.1	Requisitos para el control y seguimiento de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. 2008.11.22	<i>Vigente</i>
ER-15	Resolución CECMED No. 211/2012, que aprueba y pone en vigor la Regulación ER-15 “Autorización de uso a un Equipo Médico para propósitos especiales” 2012.12.19	<i>Vigente</i>
ER-16	Resolución CECMED No. 209/2012, que aprueba y pone en vigor la Regulación ER-16 “Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de Equipos Médicos”. 2012.12.18	<i>Vigente</i>
E 67-13	Resolución CECMED No. 163/2013, que aprueba la Regulación E 67-13 “Dictamen de aceptación de uso clínico de los Equipos Médicos que emplean radiaciones”. 2013.12.02	<i>Vigente</i>
E 66-13	Resolución CECMED No. 162/2013, que aprueba la Regulación E 66-13 “Requisitos para el registro, la distribución y el seguimiento de materiales destinados a la formación de la imagen radiográfica”. 2013.11.25	<i>Vigente</i>
E 69-14	Resolución CECMED No. 46/2014, que aprueba la Regulación E 69-14 “Requisitos para el Seguimiento a Equipos Médicos”. 2014.05.29	<i>Vigente</i>
E 70-14	Resolución CECMED No. 45/2014, que aprueba la Regulación E 70-14 “Requisitos para la esterilización de Equipos Médicos”. 2014.05.22	<i>Vigente</i>
E 80-15	Resolución CECMED No. 162/2015, que aprueba la Regulación “Requisitos para la evaluación funcional de muestras de Equipos y Dispositivos Médicos mediante criterios de expertos”. 2015.11.03	<i>Vigente</i>
	Resolución MINSAP No. 218/2000, que crea el Comité de Seguridad de Equipos Médicos. 2000.12.20	<i>Vigente</i>
	Resolución CECMED No. 163/2015, que aprueba y pone en vigor la “Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de evaluación funcional de muestras”, en su primera versión del año 2015. 2015.11.03	<i>Vigente</i>
	Resolución CECMED No. 161/2015, que aprueba y pone en vigor la edición del año 2015 de la “Lista Regulatoria de Normas”.	<i>Vigente</i>
	Resolución CECMED No. 41/2015, que aprueba y pone en vigor la “Implementación del Registro Sanitario a los siguientes dispositivos médicos: espejuelos de lectura, armaduras de espejuelos, lupas de ayuda óptica y lentes oftálmicos clasificados como clase de riesgo I y la aplicación de los controles establecidos mediante la Resolución del MINSAP No. 398/2013”. 2015.03.19	<i>Vigente</i>
	Resolución CECMED No. 95/2015, que aprueba y pone en vigor el nuevo “Formulario de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos para Equipos y Dispositivos Médicos (REM)”. 2015.07.07	<i>Vigente</i>

No.	DISPOSICIONES REGULADORAS	SITUACIÓN ACTUAL
	Resolución BRPS No. 19/08, "Indicaciones para el etiquetado de equipos médicos".	Vigente

No.	GUÍAS	SITUACIÓN ACTUAL
GE-4a	Guía para la Confección del Protocolo y el Informe Final de Investigaciones Clínicas. 2003.06.25	Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 138/2015, que aprobó la Regulación E 79-15 "Presentación de Evidencias Clínicas para el Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos".
GE-5	Guía para la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la ejecución de las investigaciones clínicas para la evaluación de Equipos Médicos. 1996.12.27	Derogada: Por la Resolución CECMED No. 20/2016 del 24 de febrero de 2016 haber sido sustituidas por normas.
GT-6	Guía Técnica para la realización de investigaciones pre clínicas biológicas con Equipos Médicos. 1998.05.04	Vigente
GT-7	Guía Técnica para el control de calidad de equipos de radiografía. 1998.05.05	Vigente
GT-8	Guía Técnica para el control de calidad de equipos de mamografía. 1998.05.05	Vigente
GT-9	Guía Técnica para el control de calidad de cuartos oscuros y dispositivos de visualización de imagen. 1998.05.05	Vigente
GT-10	Guía para la caracterización física, físico-química y mecánica de los biomateriales. 1999.07.12	Vigente
GT-15	Guía para la implementación del reporte usuario de eventos adversos relacionados con Equipos Médicos. 2000.11.15	Derogada: Modificados los modelos RFAB según Resolución CECMED No. 95/2015, que aprueba y pone en vigor el nuevo "Formulario de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos para Equipos y Dispositivos Médicos (REM)". 2015.07.07
GT-16	Guía para el reporte de eventos adversos por el fabricante. 2002.03.06	Derogada: Modificados los modelos RFAB según Resolución CECMED No. 95/2015, que aprueba y pone en vigor el nuevo "Formulario de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos para Equipos y Dispositivos Médicos (REM)". 2015.07.07
GT-17	Guía para la presentación y revisión de los documentos sobre el sistema de calidad de los fabricantes de Equipos Médicos. 2002.06.03	Vigente

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

RESOLUCIÓN No. 178/2016

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. 31 de fecha 19 de febrero del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación ER 9-2012 “Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos”, por la necesidad de actualizar la forma en que se emplean las Normas de Evaluación y Registro de los Equipos Médicos, sus prioridades y metodologías, de modo que estén acorde con el estado de la materia en el ámbito internacional y garantizar así la seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 161 de fecha 3 de noviembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Lista Regulatoria de Normas (Lista de normas reconocidas por el CECMED, para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos).

POR CUANTO: La frecuencia de actualización de esta lista es anual, según lo establecido en la Regulación ER 9-2012, por lo que se hace necesario proceder a la revisión de la Lista mencionada en el POR CUANTO anterior y emitir la correspondiente al año 2016.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la edición del año 2016 de la *Lista Regulatoria de Normas (Lista de normas reconocidas por el CECMED, para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos)*, que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 161 de fecha 3 de noviembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a cuantas empresas y compañías relacionadas con la fabricación, distribución, importación y suministros de equipos y dispositivos médicos proceda, a la Jefa del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, a los Jefes de Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos 1 y 2 del CECMED, a la Jefa de Sección de Radiofísica Médica del CECMED, a la Jefa de Sección de Recepción y Pre-evaluación de Trámites del CECMED, a la Jefa de Departamento del Laboratorio Nacional de Control del CECMED, y a cuantas personas naturales o jurídicas resulte.

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 29 días del mes de diciembre del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

LISTA REGULATORIA DE NORMAS

(Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos)

Nota a la presente edición

Se exceptúan los dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (DMDIV), los que se rigen por la Resolución 75-2013 del CECMED: Lista de Normas y Guías para Diagnosticadores.

I. Cambios introducidos en la nueva edición 2016 de la Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos

Normas adicionadas

DG 01	2015	Instrumentos de medición sujetos a la verificación obligatoria y a aprobación de modelo según los campos de aplicación donde serán utilizados (NUEVA REVISIÓN APROBADA POR RESOLUCIÓN DE SEP. 2014. VIGENTE DESDE ENE. 1 2015)
NC ISO 9000	2015	Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario[ISO 9000:2015, (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
NC ISO 9001	2015	Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. [ISO 9001: 2015 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
NC GUIA 857-1	2011	Organización y ejecución de programas de aseguramiento metrológico. Parte 1: Diagnostico metrológico a la documentación de proyectos de inversiones
NC GUIA 857-2	2013	Organización y ejecución de programas de aseguramiento metrológico. Parte 2: Elaboración y aprobación de los programas de aseguramiento metrológico
ISO 1135-5	2015	Transfusion equipment for medical use. Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus
ISO 5366	2016	Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheostomy tubes and connector
ISO 5832-11	2014	Implants for surgery. Metallic materials. Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
ISO 5840-1	2015	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses. Part 1: General requirements
ISO 5840-2	2015	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses. Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes
ISO 5840-3	2013	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses. Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques
ISO 8536-13	2016	Infusion equipment for medical use. Part 13: Graduated flow regulators for single use with infusion sets
ISO 8600-1	2015	Endoscopes. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1: General requirements
ISO 10555-6	2015	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 6: Subcutaneous implanted ports
ISO 10993-6	2016	Biological evaluation of medical devices. Part 6: Tests for local effects after implantation
ISO 12417-1	2015	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Vascular device-drug combination products. Part 1: General requirements
ISO 12891-2	2014	Retrieval and analysis of surgical implants. Part 2: Analysis of retrieved surgical implants
ISO 13485	2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
ISO 20857:2010	2010	Sterilization of health care products. Dry heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 22442-2	2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
ISO 80601-2-71	2015	Medical electrical equipment. Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional Near-Infrared Spectroscopy (NIRS) equipment
ISO 80601-2-72	2015	Medical electrical equipment. Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
ISO/IEC 25010	2011	Systems and software engineering. Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE). System and software quality models
ISO/IEC 25020	2007	Software engineering. Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE). Measurement reference model and guide
ISO/IEC 25040	2011	Systems and software engineering. Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE). Evaluation process
IEC 60601-4-2	2016	Medical electrical equipment. Part 4-2: Guidance and interpretation. Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-4-3	2015	Medical electrical equipment. Part 4-3: Guidance and interpretation. Considerations of unaddressed safety aspects in the third edition of IEC 60601-1 and proposals for new requirements

IEC 60721-1	1990	Classification of environmental conditions. Part 1: Environmental parameters and their severities
IEC 60721-2-1	2013	Classification of environmental conditions. Part 2-1: Environmental conditions appearing in nature. Temperature and humidity
EN 556-2	2015	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
OIML R 16-1	2002	Non-invasive mechanical sphygmomanometers
OIML R 16-2	2002	Non-invasive automated sphygmomanometers
OIML R 26	2002	Medical syringes
OIML R 89	1990	Electroencephalographs. Metrological characteristics. Methods and equipment for verification
OIML R 90	1990	Electrocardiographs. Metrological characteristics. Methods and equipment for verification
OIML R 114	1995	Clinical electrical thermometers for continuous measurement
OIML R 115	1995	Clinical electrical thermometers with maximum device
OIML R 122	1996	Equipment for speech audiometry
Ph. Int.	2015	The international pharmacopoeia. 5 th ed.
FEUM	2014	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 3ra ed.

Normas eliminadas

NC 40-34	1988	Industria textil. Tejidos para gasas y vendas quirúrgicas. Especificaciones generales de calidad
NC ISO/IEC 9126-1	2005	Ingeniería de software. Calidad del producto. Parte 1: Modelo de la calidad (ISO/IEC 9126-1:2001, IDT)
NC IEC 60601-1	2005	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad (IEC 60601-1:1995, IDT)
ISO 5840	2005	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses

Normas actualizadas (reemplazadas)

ISO 1135-3	2016	Transfusion equipment for medical use. Part 3: Blood-taking set
ISO 1135-4	2015	Transfusion equipment for medical use. Part 4: Transfusion sets for single use
ISO 4074	2015	Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods
ISO 7153-1	2016	Surgical instruments. Materials. Part 1: Metals
ISO 7198	2016	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Vascular prostheses. Tubular vascular grafts and vascular patches
ISO 7864	2016	Sterile hypodermic needles for single use. Requirements and test methods
ISO 9626	2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices. Requirements and test methods
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO 14801	2016	Dentistry. Implants. Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
ISO 15223-1	2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
ISO 15225	2016	Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure
ISO/TR 15499	2016	Biological evaluation of medical devices. Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process
ISO 22442-1	2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Part 1: Application of risk management
ISO 22442-2	2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
ISO 23529	2016	Rubber. General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test method
IEC 60601-2-3 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-6 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment
IEC 60601-2-8 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment. Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

IEC 60601-2-10 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-19 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
IEC 60601-2-20(ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
IEC 60601-2-21(ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
IEC 60601-2-33 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-2-37 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment. Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-2-40	2016	Medical electrical equipment. Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-44 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-46	2016	Medical electrical equipment. Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-52 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment. Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
IEC 60601-2-54 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment. Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC/TR 62354	2014	General testing procedures for medical electrical equipment
IEC CISPR 11 (ed. consolidada)	2016	Industrial, scientific and medical equipment. Radio-frequency disturbance characteristics. Limits and methods of measurement

II. Lista de Normas

1. CALIDAD		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC GUIA 857-1	2011	Organización y ejecución de programas de aseguramiento metrológico. Parte 1: Diagnóstico metrológico a la documentación de proyectos de inversiones
NC GUIA 857-2	2013	Organización y ejecución de programas de aseguramiento metrológico. Parte 2: Elaboración y aprobación de los programas de aseguramiento metrológico
NC ISO 9000	2015	Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario[ISO 9000:2015, (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
NC ISO 9000	2005	Sistema de gestión de la calidad. Fundamento y vocabulario. [ISO 9000:2005, (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
ISO 9000	2015	Quality management systems. Fundamentals and vocabulary
NC ISO 9001	2015	Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. [ISO 9001: 2015 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
NC ISO 9001	2008	Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. [ISO 9001:2008 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
ISO 9001	2015	Quality management systems. Requirements
NC ISO 9004	2009	Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad [ISO 9004:2009 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA, IDT)]
NC ISO 13485	2005	Equipos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos del sistema para propósitos reguladores (ISO 13485:2003, IDT)
ISO 13485	2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
NC ISO 14971	2012	Equipos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos médicos (ISO 14971:2007, IDT)
ISO 15223-1	2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
ISO 15223-2	2010	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 2: Symbol development, selection and validation
ISO 15225	2016	Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure
NC ISO/IEC 17050-2	2005	Evaluación de la Conformidad. Declaración de Conformidad del Proveedor. Parte 2: Documentación de Apoyo [ISO/IEC 17050-2:2004 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
NC ISO/IEC 17025	2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración [ISO/IEC 17025:2005 + Corrigendum Técnico 1:2006 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
NC ISO 19011	2012	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO 19011: 2011, IDT)

ISO/TS 19218-1/Amd. 1: 2013	2011	Medical devices. Hierarchical coding structure for adverse events. Part 1: Event-type codes
IEC 62366-1	2015	Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices
2. EVALUACIÓN BIOLÓGICA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 305	2006	Biomateriales. Hidroxiapatita cerámica. Especificaciones y métodos de ensayo
NC 306	2006	Biomateriales. Adhesivo tisular de 2- cianoacrilato de n-butilo. Especificaciones y métodos de ensayo
ISO 10993-1 /Cor 1: 2010	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
NC ISO 10993-1	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1: 2009, IDT)
NC ISO 10993-2	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales (ISO 10993-2:2006, IDT)
ISO 10993-3	2014	Biological evaluation of medical devices. Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
NC ISO 10993-3	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 3: Ensayos relativos a la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad sobre la reproducción. (ISO 10993-3:2003, IDT)
ISO 10993-4 / Amd. 1: 2006	2002	Biological evaluation of medical device. Part 4. Selection of test for interaction with blood
NC ISO 10993-5	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (ISO 10993-5:2009, IDT)
NC ISO 10993-6	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007, IDT)
ISO 10993-6	2016	Biological evaluation of medical devices. Part 6: Tests for local effects after implantation
ISO 10993-7 / Cor. 1: 2009	2008	Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
NC ISO 10993-7	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno (ISO 10993-7:1995, IDT)
NC ISO 10993-9	2012	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9: 2009, IDT)
ISO 10993-10	2010	Biological evaluation of medical device. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
NC ISO 10993-11	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006, IDT)
ISO 10993-12	2012	Biological evaluation of medical devices. Part 12: Sample preparation and reference materials
NC ISO 10993-12	2010	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2007, IDT)
ISO 10993-13	2010	Biological evaluation of medical devices. Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
NC ISO 10993-13	2006	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 13: identificación y cuantificación de productos de degradación de equipos médicos poliméricos (ISO 10993-13:1998, IDT)
NC ISO 10993-14	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales
NC ISO 10993-15	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones (ISO 10993-15:2000, IDT)
ISO 10993-16	2010	Biological evaluation of medical devices. Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
NC ISO 10993-16	2005	Evaluación biológica en equipos médicos. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación lixiviables. (ISO 10993-16:1997, IDT)
NC ISO 10993-17	2009	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2002, IDT)
NC ISO 10993-18	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005, IDT)
ISO/TS 10993-19	2006	Biological evaluation of medical devices. Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
ISO/TS 10993-20	2006	Biological evaluation of medical devices. Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
ISO/TR 10993-33	2015	Biological evaluation of medical devices. Part 33: Guidance on tests to evaluate genotoxicity. Supplement to ISO 10993-3
ISO/TR 15499	2016	Biological evaluation of medical devices. Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process

ISO 22442-1	2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Part 1: Application of risk management
ISO/TR 37137	2014	Biological evaluation of medical devices. Guidance for absorbable implants
3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO 14155-1	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 14155-1:2003, IDT)
NC ISO 14155-2	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 2: Planes de investigaciones clínicas (ISO 14155-2:2003, IDT)
ISO 14155/Cor. 1:2011	2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice
4. EQUIPOS MÉDICOS CON FUNCIÓN DE MEDICIÓN		
NORMA	AÑO	TÍTULO
DG 01	2015	Instrumentos de medición sujetos a la verificación obligatoria y a aprobación de modelo según los campos de aplicación donde serán utilizados (nueva revisión aprobada por Resolución de sep. 2014 - vigente desde 1 ene 2015)
NC 599	2014	Esfigmomanómetros. Métodos y equipos de verificación
NC OIML R 7	2002	Termómetros clínicos (de mercurio, con dispositivo de máxima). (OIML R-7:1979, IDT)
OIML R 16-1	2002	Non-invasive mechanical sphygmomanometers
OIML R 16-2	2002	Non-invasive automated sphygmomanometers
NC OIML D 23	2002	Principios del control metroológico de equipos usados para la verificación
OIML R 26	2002	Medical syringes
OIML R 89	1990	Electroencephalographs. Metrological characteristics. Methods and equipment for verification
OIML R 90	1990	Electrocardiographs. Metrological characteristics. Methods and equipment for verification
OIML R 114	1995	Clinical electrical thermometers for continuous measurement
OIML R 115	1995	Clinical electrical thermometers with maximum device
OIML R 122	1996	Equipment for speech audiometry
5. NORMAS ESPECÍFICAS DE PRODUCTO		
5.1 DE SIMPLE USO		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 1135-3	2016	Transfusion equipment for medical use. Part 3: Blood-taking set
ISO 1135-4	2015	Transfusion equipment for medical use. Part 4: Transfusion sets for single use
ISO 1135-5	2015	Transfusion equipment for medical use. Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus
ISO 3826-1	2013	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 1: Conventional containers
ISO 3826-2	2008	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets
ISO 3826-3	2006	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 3: Blood bag systems with integrated features
ISO 3826-4	2015	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features
ISO 4074	2015	Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods
ISO 7439	2015	Copper-bearing contraceptive intrauterine devices. Requirements and tests
ISO 25841	2014	Female condoms. Requirements and test methods
ISO 7864	2016	Sterile hypodermic needles for single use. Requirements and test methods
ISO 7886-1/Cor. 1: 1995	1993	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 1: Syringes for manual use
ISO 7886-4	2006	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 4: Syringes with re-use prevention feature
ISO 8536-4 / Amd. 1:2013	2010	Infusion equipment for medical use. Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
ISO 8536-13	2016	Infusion equipment for medical use. Part 13: Graduated flow regulators for single use with infusion sets
ISO 10282	2014	Single-use sterile rubber surgical gloves. Specification
ISO 10555-1	2013	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 1: General requirements
ISO 10555-3	2013	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 3: Central venous catheters

ISO 10555-4	2013	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 4: Balloon dilatation catheters
ISO 10555-6	2015	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 6: Subcutaneous implanted ports
ISO 11070	2014	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
ISO 11193-1 / Amd. 1: 2012	2008	Single-use medical examination gloves. Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution
ISO 11193-2	2006	Single-use medical examination gloves. Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)
5.2 ELECTROMECÁNICOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
IEC/TR 60513	1994	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1 (ed. consolidada)	2012	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-1-3(ed. consolidada)	2013	Medical electrical equipment. Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6 (ed. consolidada)	2013	Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8 (ed. consolidada)	2012	Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment. Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
IEC 60601-2-1 (ed. consolidada)	2014	Medical electrical equipment. Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
IEC 60601-2-2	2009	Medical electrical equipment. Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
IEC 60601-2-3 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-4	2010	Medical electrical equipment. Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5	2009	Medical electrical equipment. Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-6 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment
IEC 60601-2-8 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment. Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV
IEC 60601-2-10 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-10. Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-11	2013	Medical electrical equipment. Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment
IEC 60601-2-16	2012	Medical electrical equipment. Part 2-16. Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-17	2013	Medical electrical equipment. Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
IEC 60601-2-18	2009	Medical electrical equipment. Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-19 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
IEC 60601-2-20(ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
IEC 60601-2-21(ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
IEC 60601-2-22 (ed. consolidada)	2012	Medical electrical equipment. Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
IEC 60601-2-23	2011	Medical electrical equipment. Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24	2012	Medical electrical equipment. Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25	2011	Medical electrical equipment. Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs

IEC 60601-2-26	2012	Medical electrical equipment. Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-27	2011	Medical electrical equipment. Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28	2010	Medical electrical equipment. Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-29	2008	Medical electrical equipment. Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-31 (ed. consolidada)	2011	Medical electrical equipment. Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-33 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-2-34	2011	Medical electrical equipment. Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-36	2014	Medical electrical equipment. Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment. Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-2-39	2007	Medical electrical equipment. Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40	2016	Medical electrical equipment. Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-41 (ed. consolidada)	2013	Medical electrical equipment. Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
IEC 60601-2-43	2010	Medical electrical equipment. Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-44 (ed. consolidada)	2016	Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-45 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
IEC 60601-2-46	2016	Medical electrical equipment. Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-47	2012	Medical electrical equipment. Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49	2011	Medical electrical equipment. Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-52 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment. Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
IEC 60601-2-54 (ed. consolidada)	2015	Medical electrical equipment. Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 60601-2-62	2013	Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
IEC 60601-2-63	2012	Medical electrical equipment. Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment
IEC 60601-2-64	2014	Medical electrical equipment. Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
IEC 60601-2-65	2012	Medical electrical equipment. Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
IEC 60601-2-66	2015	Medical electrical equipment. Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 60601-2-68	2014	Medical electrical equipment. Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment
IEC 60601-4-2	2016	Medical electrical equipment. Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-4-3	2015	Medical electrical equipment. Part 4-3: Guidance and interpretation - Considerations of unaddressed safety aspects in the third edition of IEC 60601-1 and proposals for new requirements
ISO 80601-2-12	2011	Medical electrical equipment. Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
ISO 80601-2-13 / Amd. 1: 2015	2011	Medical electrical equipment. Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
IEC 80601-2-30 / Amd. 1: 2013	2009	Medical electrical equipment. Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

ISO 80601-2-55	2011	Medical electrical equipment. Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
ISO 80601-2-56	2009	Medical electrical equipment. Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
IEC 80601-2-58 / Amd. 1:2016	2014	Medical electrical equipment. Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
IEC 80601-2-59	2008	Medical electrical equipment -- Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
IEC 80601-2-60	2012	Medical electrical equipment. Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 80601-2-61	2011	Medical electrical equipment. Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 80601-2-69	2014	Medical electrical equipment. Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
ISO 80601-2-70	2015	Medical Electrical Equipment. Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnea breathing therapy equipment
ISO 80601-2-71	2015	Medical electrical equipment. Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional Near-Infrared Spectroscopy (NIRS) equipment
ISO 80601-2-72	2015	Medical electrical equipment. Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
ISO 81060-1	2007	Non-invasive sphygmomanometers. Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
ISO 81060-2	2013	Non-invasive sphygmomanometers. Part 2: Clinical validation of automated measurement type
5.3 PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 214	2002	Silla de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo. (Obligatoria)
5.4 RADIOLÓGICOS PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 352	2005	Dosímetros clínicos de referencia con cámaras de ionización utilizados en radioterapia. Métodos de verificación
ISO 3665	2011	Photography. Intra-oral dental radiographic film and film packets. Manufacturer specifications
ISO 4090	2001	Photography. Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films. Dimensions and specifications
ISO 9236-1	2004	Photography. Sensitometry of screen/film systems for medical radiography. Part 1: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient
ISO 9236-3	1999	Photography. Sensitometry of screen/film systems for medical radiography. Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography
ISO 15708-1	2002	Non-destructive testing. Radiation methods. Computed tomography. Part 1: Principles
ISO 15708-2	2002	Non-destructive testing. Radiation methods. Computed tomography. Part 2: Examination practices
IEC CISPR 11 (ed. consolidada)	2016	Industrial, scientific and medical equipment. Radio-frequency disturbance characteristics. Limits and methods of measurement
IEC 60825-1	2014	Safety of laser products. Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 61223-3-4	2000	Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 3-4: Acceptance tests. Imaging performance of dental X-ray equipment
IEC 61331-1	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 1: Determination of attenuation properties of materials
IEC 61331-2	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 2: Translucent protective plates
IEC 61331-3	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields
5.5 ESTOMATOLOGÍA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 6872	2015	Dentistry. Ceramic materials
ISO 7405 / Amd. 1: 2013	2008	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
ISO 7885	2010	Dentistry. Sterile injection needles for single use
ISO 10271	2011	Dental metallic materials. Corrosion test methods
ISO 10451	2010	Dentistry. Contents of technical file for dental implant systems
ISO/TR 11175	1993	Dental implants. Guidelines for developing dental implants

ISO/TS 11405	2015	Dentistry. Testing of adhesion to tooth structure
ISO 14801	2007	Dentistry. Implants. Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
ISO 22794	2007	Dentistry. Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery. Contents of a technical file
ISO 22803	2004	Dentistry. Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery. Contents of a technical file
ISO/TS 22911	2005	Dentistry. Preclinical evaluation of dental implant systems. Animal test methods
5.6 HOSPITAL GENERAL		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-13	1985	Materiales y curación. Piezas, bastones y rollos de gasa. Especificaciones de calidad
NC 20-28	1987	Ciencias médicas. Instrumentos médicos metálicos. Especificaciones generales de calidad
ISO 37	2011	Rubber, vulcanized or thermoplastic. Determination of tensile stress-strain properties
NC 146	2005	Almohadillas sanitarias. Requisitos y métodos de ensayo. (Obligatoria)
ISO 188	2011	Rubber, vulcanized or thermoplastic- Accelerated ageing and heat resistance tests
ISO 594-1	1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Part 1: General requirements
NC 887	2012	Aparatos de laboratorio. Baño termostático. Requisitos y especificaciones de calidad
ISO 1658	2015	Natural rubber (NR). Evaluation procedure
ISO 5366	2016	Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheostomy tubes and connector
ISO 8600-1	2015	Endoscopes. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1: General requirements
ISO 7153-1	2016	Surgical instruments. Materials. Part 1: Metals
ISO 9626	2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices. Requirements and test methods
ISO 10334	1994	Implants for surgery. Malleable wires for use as sutures and other surgical applications
ISO 10819	2013	Mechanical vibration and shock. Hand-arm vibration. Measurement and evaluation of the vibration transmissibility of gloves at the palm of the hand
ISO 12891-1	2015	Retrieval and analysis of surgical implants. Part 1: Retrieval and handling
ISO 12891-2	2014	Retrieval and analysis of surgical implants. Part 2: Analysis of retrieved surgical implants
ISO 13402	1995	Surgical and dental hand instruments. Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
ISO/TR 14283	2004	Implants for surgery. Fundamental principles
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO 16054	2000	Implants for surgery. Minimum data sets for surgical implants
ISO 21171	2006	Medical gloves. Determination of removable surface powder
NC 963	2013	Colectores de sangre arterial. Requisitos
NC 964	2013	Capilares de vidrio. Requisitos
Ph Eur	2014	Farmacopea Europea, 8va ed.
USP 38- NF 33	2015	Farmacopea de los Estados Unidos de América
BP	2015	Farmacopea Británica
Ph. Int.	2015	The international pharmacopoeia. 5 th ed.
FEUM	2014	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 3ra ed.
ESTERILIZACIÓN		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC EN 556-1	2007	Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados “estéril”. Parte 1: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos esterilizados en su estado final (EN 556-1:2001, IDT)
NC EN 556-2	2007	Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados “estéril”. Parte 2: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos procesados asépticamente (EN 556-2: 2003, IDT)
EN 556-2	2015	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated “STERILE”. Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
NC ISO 11135	2004	Equipos Médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno (ISO 11135:1994, IDT)
ISO 11135	2014	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-1 / Amd. 1:2013	2006	Sterilization of health care products. Radiation. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-2	2013	Sterilization of health care products. Radiation. Part 2: Establishing the sterilization dose.
ISO 11137-3	2006	Sterilization of health care products. Radiation. Part 3: Guidance on dosimetric aspects
ISO 11138-1	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements

ISO 11138-2	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11138-3	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
ISO 11607-1 / Amd. 1: 2014	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2 / Amd. 1: 2014	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11737-1 / Cor. 1: 2007	2006	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 13408-1 / Amd. 1:2013	2008	Aseptic processing of health care products. Part 1: General requirements
ISO 13408-7	2012	Aseptic processing of health care products. Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products
ISO 14160	2011	Sterilization of health care products. Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14161	2009	Sterilization of health care products. Biological indicators. Guidance for the selection, use and interpretation of results
ISO 14937	2009	Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO/TS 16775	2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
NC ISO 17664	2010	Evaluación de equipos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de equipos médicos reesterilizables (ISO 17664:2004, IDT)
ISO 17665-1	2006	Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
ISO/TS 17665-3	2013	Sterilization of health care products. Moist heat. Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization
ISO 20857:2010	2010	Sterilization of health care products. Dry heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
5.7 IMPLANTES ACTIVOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14708-1	2014	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
ISO 14708-4	2008	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 4: Implantable infusion pumps
ISO 14708-7	2013	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems
CARDIOLOGÍA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14708-2	2012	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 2: Cardiac pacemakers
ISO 14708-6	2010	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)
ISO 25539-2	2012	Cardiovascular implants. Endovascular devices. Part 2: Vascular stents
5.8 IMPLANTES NO ACTIVOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 5832-1 / Cor. 1: 2008	2007	Implants for surgery. Metallic materials. Part 1: Wrought stainless steel
ISO 5832-2	1999	Implants for surgery. Metallic materials. Part 2: Unalloyed titanium
ISO 5832-3	1996	Implants for surgery. Metallic materials. Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ISO 5832-4	2014	Implants for surgery. Metallic materials. Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
ISO 5832-6	1997	Implants for surgery. Metallic materials. Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
ISO 5832-11	2014	Implants for surgery. Metallic materials. Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
ISO 5832-12/Cor. 1:2008	2007	Implants for surgery. Metallic materials. Part 12: Cobalt-chromium-molybdenum alloy
ISO 14602	2010	Non-active surgical implants. Implants for osteosynthesis. Particular requirements
ISO 14607	2007	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements
ISO 14630	2012	Non active surgical implants. General requirements

ISO 16061	2015	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements
ORTOPEDIA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-02	1983	Artificios ortopédicos. Términos y definiciones
NC 20-05	1984	Juego ortopédico para fijaciones externas. Tipo RALCA
NC 298	2012	Vendas enyesadas. Especificaciones
ISO 8828	2014	Implants for surgery. Guidance on care and handling of orthopaedic implant
ISO 21534	2007	Non-active surgical implants. Joint replacement implants. Particular requirements
CARDIOLOGÍA		
ISO 5840-1	2015	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses. Part 1: General requirements
ISO 5840-2	2015	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses. Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes
ISO 5840-3	2013	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses. Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques
ISO 7198	2016	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Vascular prostheses. Tubular vascular grafts and vascular patches
ISO 8637/ Amd. 1: 2013	2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
ISO 8638	2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
ISO 12417-1	2015	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Vascular device-drug combination products. Part 1: General requirements
5.9 OFTALMOLOGÍA Y EQUIPOS ÓPTICOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-27	1983	Armaduras metálicas de espejuelos. Especificaciones de calidad
ISO 11979-2	2014	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 2: Optical properties and test methods
ISO 11979-3	2012	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 3: Mechanical properties and test methods
ISO 11979-8 / Amd. 1:2011	2006	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 8: Fundamental requirements
ISO 11980	2012	Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products. Guidance for clinical investigations
ISO 15004-1	2006	Ophthalmic instruments. Fundamental requirements and test methods. Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
6. SOFTWARE MÉDICO		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO/IEC 12119	2005	Tecnología de la información. Paquetes de software. Requisitos de calidad y ensayos/pruebas (ISO/IEC 12119: 1994, IDT)
ISO/IEC 12207	2008	Systems and software engineering. Software life cycle processes
ISO/IEC 25000	2014	Systems and software engineering. Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE). Guide to SQuaRE
ISO/IEC 25010	2011	Systems and software engineering. Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE). System and software quality models
ISO/IEC 25020	2007	Software engineering. Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE). Measurement reference model and guide
ISO/IEC 25040	2011	Systems and software engineering. Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE). Evaluation process
IEC 62304 / Amd. 1:2015	2006	Medical device software. Software life cycle processes
IEC/TR 80002-1	2009	Medical device software. Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
IEC/TR 80002-3	2014	Medical device software. Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)
NC ISO/IEC 90003	2006	Ingeniería de software. Directivas para la aplicación de la NC ISO 9001:2001 al software de computación (ISO/IEC 90003:2004, IDT)
ISO/IEC 90003	2014	Software engineering. Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
ISO/IEC/IEEE 15288:2015	2015	Systems and software engineering. System life cycle processes

7. ENSAYOS DE LABORATORIO		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 23529	2016	Rubber. General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test method
IEC 60068-1	2013	Environmental testing. Part 1: General and guidance
IEC 60068-3-1	2011	Environmental testing. Part 3-1: Supporting documentation and guidance. Cold and dry heat tests
IEC/TR 62354	2014	General testing procedures for medical electrical equipment
IEC 61010-1	2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements
IEC 61010-2-010	2014	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
IEC 61010-2-040	2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
IEC 61010-2-051	2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring
IEC 61010-2-101	2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
IEC 60721-1	1990	Classification of environmental conditions. Part 1: Environmental parameters and their severities
IEC 60721-2-1	2013	Classification of environmental conditions. Part 2-1: Environmental conditions appearing in nature. Temperature and humidity

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:

Dra. C. Celeste Sánchez González
MSc. Miriam Bravo Vaillant
MSc. Francisco Debesa García

