

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 07/02/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-311

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 46/2018: Aprueba y pone en vigor, la segunda edición de la “Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras”.....	1
LISTA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIEREN DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS.....	3
1-Nefrología	3
2-Oftalmología.....	3
3-Óptica	4
4-Anestesiología y Reanimación / Terapia Intensiva (Medicina Intensiva y de Emergencia)	4
5-Hematología	5
6-Enfermería.....	5
7-Ortopedia.....	6
8-Neonatología	6
9-Pediatría.....	6
10-Urología.....	6
11-Cardiología.....	7
12-Electromedicina.....	8
13-Imagenología	8
14-Laboratorio Clínico	8
15-Higiene y Epidemiología.....	8
16-Cirugía General	9
17-Angiología.....	9
18-Ginecología y Obstetricia.....	9
19-Otorrinolaringología.....	10
20-Colo-Proctología	10
21-Neurología y Neurocirugía	10
22-Estomatología.....	10
23-Gastroenterología y Cirugía Endoscópica	12
24-Medicina Física y Rehabilitación	13
Modificaciones en esta nueva edición	14
BIBLIOGRAFÍA	15

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

RESOLUCIÓN No. 46/2018

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. 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. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó el “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, el cual faculta al CECMED a regular la forma de presentación y el contenido de la documentación sometida a la evaluación estatal, conforme con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad, apoyándose en la plena vigencia de las regulaciones complementarias emitidas con anterioridad a su fecha de promulgación.

POR CUANTO: Por Resolución No. 163 de fecha 3 de noviembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la primera versión de la *Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras*, como guía para los fabricantes y demás figuras del entorno regulador.

POR CUANTO: Como resultado de la revisión anual practicada y teniendo en cuenta que se han incorporado nuevos equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación de muestras, se hace necesario proceder a la revisión y actualización de la Lista mencionada en el POR CUANTO anterior y emitir la correspondiente al año 2018.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor, la segunda edición de la *Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras*, correspondiente al año 2018, la cual se adjunta a la presente resolución y forma parte integral de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 163 de fecha 3 de noviembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED.

TERCERO: La *Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras* será actualizada periódicamente y se publicará en la página web del

CECMED, en el apartado de Reglamentación.

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

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes y suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos de importación, así como a los importadores, al propio personal del CECMED involucrado en la Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos, así como al Banco de Expertos Externos y a cuanta persona natural o jurídica proceda.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 6 días del mes de febrero del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

**LISTA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
QUE REQUIEREN DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS**

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
<u>1-Nefrología</u>				
Set de líneas arteriales y venosas (con la cámara atrapa burbujas)	X		20 u	Diámetro de 22 mm
Dializadores de bajo flujo	X		20 u	Entre 100 (1,0 m ²) y 180 (1,8 m ²)
Dializador de alta permeabilidad	X		20 u	Mayor de 2,2m ²
Dializadores de alto flujo	X		20 u	Entre 100 (1,0 m ²) y 180 (1,8 m ²)
Set de agujas fístulas para hemodiálisis	X		25 u	15 F, 16 F y 17 F
Kit de catéter para hemodiálisis subclavia permanente y transitorio	X		10 u	Pediátrico: 7 F, 8 F, 9 F, 10 F de 10 cm de longitud, 11,5 F, 12 F de 15 cm de longitud Adultos: 13 F, 13,5 F desde 15 a 36 cm de longitud
Kit de catéter para hemodiálisis yugular		X	10 u	Pediátrico: 7 F, 8 F, 9 F, 12 F y no mayor de 15 cm de longitud
Set de diálisis peritoneal o Kit de catéter de diálisis peritoneal	X		10 u	Pediátrico: Silicona recto de 31cm hasta 42 cm de longitud, Catéter rabo de cochino de 35 a 57 cm de longitud
Aguja para biopsia renal	X		10 u	16 G, 17 G, 18 G y de 15 a 22 mm de longitud
<u>2-Oftalmología</u>				
Lentes intraoculares	X		5 u	+15.0 D, +21.0 D, +23.0 D, +27.0 D
Sistema de inyector <i>catridge</i> para lentes	X		1 u	Por cada medida de lente
Suturas quirúrgicas oftálmicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Solución de Hialuronato de Sodio	X		10 u	De cada concentración
Otras soluciones viscoelásticas	X		10 u	-
Apósitos oculares		X	20 u	-

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
<u>3-Óptica</u>				
Especuladores de lectura	X		20 u	Las más usuales (de diferentes graduaciones)
Lupas	X		20 u	Las más usuales
Armaduras plásticas	X		10 u	Hombres:10 muestras (de diferentes modelos) Mujeres: 10 muestras (de diferentes modelos) Niños: 10 muestras (de diferentes modelos)
Armaduras metálicas	X		10 u	Hombres:10 muestras (de diferentes modelos) Mujeres: 10 muestras (de diferentes modelos) Niños: 10 muestras (de diferentes modelos)
Armaduras combinadas	X		10 u	Hombres:10 muestras (de diferentes modelos) Mujeres: 10 muestras (de diferentes modelos) Niños: 10 muestras (de diferentes modelos)
Lentes monofocales terminados orgánicos modelo CR-39CH	X		20 u	Las graduaciones más usuales
Lentes semiterminados orgánicos	X		5 u	Bifocales (de diferentes base y adición) Progresivos (de diferentes base y adición) Monofocales (de diferentes base y adición)
Lentes semiterminados minerales	X		5 u	Bifocales: las más usuales
<u>4-Anestesiología y Reanimación / Terapia Intensiva (Medicina Intensiva y de Emergencia)</u>				
Llave de paso de 3-vías	X		50 u	-
Cánulas intravenosas	X		5 u	14 G, 16 G, 18 G, 20 G, 22 G, 24 G y 26 G
Cánulas orofaríngeas plásticas "Guedel "	X		5 u	Todas las medidas
Kit epidural	X		5 u	18 G
Kit de catéter venoso central	X		5 u	Las más usuales
Tubo endotraqueal		X	5 u	Todas las medidas
Máscara laríngea	X		5 u	Todas las medidas
Máscara de oxígeno	X		5 u	Todas las medidas
Jeringuilla para anestesia con anillos metálicos de control	X		5 u	-
Aguja epidural para anestesia	X		10 u	18 G

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Línea de control de presión		X	10 u	50 cm, 100 cm, 150 cm, 200 cm de longitud
Jeringas para bombas de perfusión	X		20 u	-
Tubo de succión	X		5 u	Las más usuales
<u>5-Hematología</u>				
Bolsas de sangre triples	X		5 u	450 - 500 mL
Bolsas de sangre cuádruples	X		25 u	450 - 500 mL
Set de aféresis de componentes sanguíneos	X		25 u	-
Aguja para biopsia de médula ósea	X		10 u	100 mm de longitud
<u>6-Enfermería</u>				
Guantes quirúrgicos estériles	X		140 pares	Tallas 6, 7 y 8
Guantes de examen no estériles	X		200 pares	Talla M
Guantes de examen estériles	X		140 pares	Talla M
Jeringuillas hipodérmicas desechables	X		10 u	2 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL y 50 mL
Jeringuilla para tuberculina	X		10 u	-
Jeringuilla para insulina	X		10 u	-
Cintas adhesivas (esparadrapos, curitas y demás cintas adhesivas)	X		10 u	Las más usuales
Algodón absorbente		X	2 paquetes	Según presentación
Set de infusión de suero	X		50 u	-
Set de transfusión de sangre desechable	X		50 u	-
Set de infusión con <i>Burette</i>	X		50 u	-
Inyectores pericraneales (<i>scalp vein set</i>)		X	10 u	Todas las medidas
Agujas hipodérmicas desechables	X		10 u	Todas las medidas

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Termómetros	X		36 u	-
<u>7-Ortopedia</u>				
Cera para hueso	X		5 u	Según presentación
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Tornillos de acero inoxidable para cirugía ortopédica		X	1 de cada tipo representativo	La barra que se utiliza como materia prima para su elaboración
Otros implantes de acero inoxidable		X	1 de cada tipo representativo	Diámetro mayor de 10 mm
Aguja para punción intraósea	X		10 u	Las más usuales
Vendas elásticas de compresión	X		5 u	Las más usuales
Soporte elástico para la rodilla, codo, muñeca y tobillo	X		5 u	Las más usuales
Venda de yeso		X	5 u	Las más usuales
Relleno ortopédico (huata quirúrgica y huata acrílica)		X	5 u	Las más usuales
Cemento ortopédico	X		2 u	Según presentación
<u>8-Neonatología</u>				
Catéter umbilical	X		5 u	Las más usuales
Sonda de alimentación infantil	X		10 u	Las más usuales
Pinza para cordón umbilical	X		10 u	-
Catéter percutáneo	X		5 u	Las más usuales
<u>9-Pediatría</u>				
Colectores de orina pediátricos	X		10 u	-
<u>10-Urología</u>				
Catéter balón <i>Foley</i>	X		5 u	12 Fr – 22 Fr (2 ramas) 18 Fr – 22 Fr (3 ramas)

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Catéter <i>Nelaton</i>	X		5 u	8 Fr – 20 Fr
Catéter uretral <i>Tiemann</i>	X		5 u	8 Fr – 20 Fr
Catéter <i>Peezer</i>	X		5 u	Las más usuales
Catéter Doble J	X		5 u	6 – 10 Fr (16 – 26 cm)
Sondas de nefrostomía	X		5 u	16 – 20 Fr
Aguja para biopsia de próstata	X		5 u	Las más usuales
<u>11-Cardiología</u>				
Sistema de <i>stent</i> coronario	X		10 u	Diámetro 3 mm x 19 mm de longitud, diámetro 3 mm x 23 mm de longitud
Catéter balón	X		5 u	Diámetro 1,5 mm y diámetro 2,00 mm
Jeringas de control (jeringas angiográficas)	X		5 u	12 mL
Guía para angioplastia coronaria	X		5 u	Para punta <i>floppy</i> , rígida y estándar
Guía de alambre para diagnóstico	X		5 u	Diámetros 0,035" x 180 cm de longitud, 0,035" x 260 cm de longitud, punta en J (3 mm de radio)
Aguja de <i>brokenbroug</i> (valvuloplastia mitral)		X	5 u	-
Vaina de <i>mullins</i> (valvuloplastia mitral)		X	5 u	-
Introduccion arterial (femoral y radial)	X		10 u	6 F y 7 F
Sistema de inflado (sistema conector Y, conductor de guía, llave de 3 vías)	X		5 u	-
Sistema de circulación extracorpórea para cirugía cardiovascular (oxigenador, reservorio venoso/ cardiomotía, intercambiador de calor, filtros, conectores, líneas arteriales y venosas, accesorios)	X		5 u	Adulto y pediátrico
Electrodos desechables	X		100 u	-
Introduccion venoso	X		10 u	Más usuales

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
<u>12-Electromedicina</u>				
Estetoscopios		X	10 u	-
Esfigmomanómetro anerode		X	10 u	-
Papel registrador		X	10 u	-
Regulador de oxígeno		X	5 u	-
<u>13-Imagenología</u>				
Películas mamográficas	X		100 u	Formato 18 x 24 cm
Quimicales para el revelado y fijado		X	2 galones	-
Películas Rx oclusal	X		1 caja	-
Placas panorámicas	X		1 caja	-
Placas periapicales (dentales)	X		1 caja	-
Películas radiográficas de uso general	X		1 caja	-
<u>14-Laboratorio Clínico</u>				
Tubo al vacío para toma de muestras		X	20 u	-
Dispositivo de extracción por vacío	X		20 u	-
Sistema para la toma de muestras y sus accesorios	X		20 u	-
<u>15-Higiene y Epidemiología</u>				
Envases que incluyen indicadores de esterilización		X	50 u	-
Indicadores químico - físico de esterilización		X	50 u	-
Indicadores biológicos para la esterilización con vapor		X	50 u	-
Condomes de látex	X		700 u	Ancho: 53 mm +/- 2 mm Largo: 180 mm

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
<u>16-Cirugía General</u>				
Sistema de drenaje post-operatorio	X		5 u	-
Mallas quirúrgicas estériles	X		3 u	Todas las medidas
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Tubo de succión	X		5 u	Las más usuales
<u>17-Angiología</u>				
Vendas elásticas de alta compresión	X		5 u	Las más usuales
Medias elásticas	X		5 u	Las más usuales
Guías arteriales cortas de seguridad			5 u	Las más usuales
Introdutores arteriales			5 u	7 F y 6 F
Guías de acceso a arterias			5 u	Las más usuales
Catéteres balones de Angioplastias			5 u	Diferentes longitudes y calibre 3 - 14 mm de diámetro
Stents, para arterias iliacas y femorales			5 u	5 -14 mm de diámetro
<u>18-Ginecología y Obstetricia</u>				
Kit de extracción de líquido para amniocentesis	X		10 u	-
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Instrumental ginecológico. Espéculo vaginal	X		10 u	Todas las medidas
Dispositivos intrauterinos	X		10 u	Todas las medidas
Guantes de látex ginecológicos estériles	X		30 pares	Tallas 6, 7 y 8
Cepillos Cervicales para muestras citológicas Ectocervical y Endocervical	X		20 u	-

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Agujas para Biopsia Mamaria	X		10 u	14 G
<u>19-Otorrinolaringología</u>				
Venda de gasa hidrófila auricular		X	10 u	-
Otoscopio		X	10 u	-
<u>20-Colo-Proctología</u>				
Bolsas de colostomía	X		80 u	Las más usuales
<u>21-Neurología y Neurocirugía</u>				
Pasta para electroencefalograma		X	1 pote	Según presentación
Válvulas intracraneales (baja presión, media presión y alta presión)	X		5 u	-
<u>22-Estomatología</u>				
Implantes dentales	X		3 piezas	De cada tipo
Instrumental de cirugía Maxilofacial	X		3 piezas	De cada tipo
Instrumental de estomatología general	X		3 piezas	De cada tipo
Dientes acrílicos	X		1 juego	-
Fresas quirúrgicas	X		1 paquete de 6 u	Números: 556; 557; 701 y 711
Instrumental para ortodoncia	X		3 piezas de cada una	De cada una
Sistema micro motor para estomatología	X		1 u	-
Silicona	X		1 caja	-
Pieza de mano	X		5 u	-
Resina de foto curado	X		1 caja	Según presentación

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Ultrasonido	X		5 u	-
Resina auto curable	X		1 caja	Según presentación
Ionómero de vidrio	X		1 caja	Según presentación
Cemento policarboxilato	X		1 caja	Según presentación
Placa base	X		1 caja	-
Yeso para impresión	X		1 bolsa	Según presentación
Alginato dental	X		1 bolsa	Según presentación
Unidad dental portátil	X		1 u	-
Material dental elaborado a partir de óxido de zinc y eugenol del tipo II	X		1 caja	Según presentación
Acrílico termo curable (polvo)	X		1 frasco	Según presentación
Acrílico curable (líquido)	X		1 frasco	Según presentación
Cemento dental a base de óxido de zinc y eugenol	X		1 frasco	Según presentación
Conos de gutapercha	X		1 caja	-
Agujas dentales (largas)	X		100 u	-
Agujas dentales (cortas)	X		100 u	-
Instrumental para Periodoncia	X		3 piezas	De cada tipo
Instrumental para Prótesis	X		3 piezas	De cada tipo
Cápsulas de amalgama	X		50 u	-
Aparatos y componentes para uso en ortodoncia	X		1 paquete de 6 u	-
Hidroxiapatita	X		1 caja	Según presentación
Cera útil	X		1 caja	Según presentación

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Material dental a partir de cera de abejas modificadas con resina y otros compuestos orgánicos	X		1 caja	Según presentación
Autoclave	X		1 u	-
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Puntas abrasivas de silicona	X		1 caja	-
Amalgamador	X		1 u	-
Lámpara de fotocurado	X		1 u	-
Cera para colado de incrustaciones	X		1 caja	Según presentación
Material dental a partir de resinas acrílicas autopolimerizables (polvo y líquido)	X		1 frasco	Según presentación
<u>23-Gastroenterología y Cirugía Endoscópica</u>				
<i>Kit stent Amsterdam</i>	X		5 u	-
<i>Forceps retrieval prong</i>	X		5 u	-
Balón dilatador biliar	X		5 u	-
Balón extracción <i>stone</i>	X		5 u	Diámetro 2,8 mm y 23 cm de longitud
<i>Snare Hex polypectomy</i>	X		5 u	-
<i>Cord active</i>	X		5 u	-
Dilatador pyloric	X		5 u	-
Kits para tatuaje endoscópico	X		5 u	-
Cepillos para limpieza del canal	X		5 u	-
Protectores para mordida	X		20 u	-

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Trampas para pólipos	X		5 u	-
Asa para polipectomía	X		5 u	-
Prótesis biliar	X		5 u	7 F, 8 F y 10 F
Set de introducción para prótesis biliares	X		5 u	Mayor de 5 cm de longitud
Guía de alambre teflonada	X		5 u	Diámetro 0,035" y mayor de 45 cm de longitud
Guía de alambre hidrofílica Ni-Ti	X		5 u	Diámetros 0,020"; 0,035" y de 45 cm de longitud
Dispositivos de inflado para balones	X		5 u	-
Pinzas de agarre para extracción reusables		X	5 u	-
Canastillas de alambre para extracción	X		5 u	-
Cánulas para Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (ERCP)	X		5 u	-
Pinzas para biopsia, ovaladas, reusables		X	5 u	-
Agujas para escleroterapia		X	20 u	De 230 cm de longitud o mayor
Balones para extracción de cálculos	X		5 u	-
Esfinterótomo doble lumen y triple lumen	X		5 u	30 mm de longitud
<u>24-Medicina Física v Rehabilitación</u>				
Muletas		X	3 u	-
Bastones		X	3 u	-
Andadores		X	3 u	-

Modificaciones en esta nueva edición

Se relacionan a continuación las especialidades con sus correspondientes equipos y dispositivos médicos a los cuales se realizaron modificaciones en la presente versión:

<u>Especialidades Evaluadoras</u>	<u>Equipo o Dispositivo Médico</u>
<u>1-Nefrología:</u>	Kit de catéter para hemodiálisis subclavia permanente y transitorio
<u>4-Anestesiología y Reanimación / Terapia Intensiva (Medicina Intensiva y de Emergencia):</u>	Llave de paso de 3-vías
	Tubo de succión
<u>6-Enfermería:</u>	Guantes quirúrgicos estériles
	Guantes de examen no estériles
	Guantes de examen estériles
	Termómetros
<u>10-Urología:</u>	Catéter <i>Nelaton</i>
	Catéter uretral <i>Tiemann</i>
	Catéter <i>Peezer</i>
	Sondas de nefrostomía
	Catéter Doble J
<u>11-Cardiología:</u>	Sistema de circulación extracorpórea para cirugía cardiovascular (oxigenador, reservorio venoso/ cardiotomía, intercambiador de calor, filtros, conectores, líneas arteriales y venosas, accesorios)
	Introduccion venoso
<u>16-Cirugía General:</u>	Mallas quirúrgicas estériles
	Tubo de succión
<u>17-Angiología:</u>	Guías arteriales cortas de seguridad
	Introduccion arteriales
	Guías de acceso a arterias
	Catéteres balones de Angioplastias
	Stents, para arterias iliacas y femorales
<u>18-Ginecología y Obstetricia:</u>	Agujas para biopsia mamaria
<u>22-Estomatología:</u>	Pieza de mano
	Ultrasonido
	Unidad dental portátil

BIBLIOGRAFÍA

1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 86-16. Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Disponible en:
<http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion.e86-16.pdf>
2. Comisión Europea. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) no. 178/2002 y el Reglamento (CE) no. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. En: Diario Oficial de la Unión Europea. 2017. 60(L 117):1-175. Disponible en:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3AFULL&from=EN>
3. Food and Drug Administration. CDRH. Factors to Consider when Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Review. Draft Guidance. Maryland: FDA; 2011.
4. Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suárez Rodríguez EA, coord. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos y dispositivos médicos La Habana; Elfos Scientiae; 2009.
5. NC ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
6. Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, González del Río D, Alcolea González E, Fonseca Alonso J, Peña Palomo J, et.al. Actualización de la evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos en Cuba. La Habana; 2017.

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:

Lic. Janette Peña Palomo

Lic. Diana Gómez Mitjans

Ing. Ernesto Suárez Rodríguez

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant