|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE****INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS** | **Página 01 de 02** |

|  |
| --- |
| ***PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED*** |
| **Fecha de recepción:** | **Fecha de evaluación:** |
| **Evaluador:** | **Firma:** |
| **No. de entrada:** | **Fecha de entrada:** |

|  |
| --- |
| **Fabricante** |
| **Nombre del fabricante legal (2):** |
| **Domicilio legal (3):** |
| **Teléfonos (4):**  | **Correo electrónico (5):** |
| **Marque que tipo de fabricante es:** |
| 1. **fabricante original (OEM) \_\_\_\_ (6)**
 | **¿Cuenta con SGC certificado (ISO 9001/ISO 13485) por un organismo reconocido? (7)****Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_****En caso afirmativo adjunte copia de los certificados.**  |
| **Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad: (8)** |
| 1. **propietario del nombre/marca (OBL) \_\_(9)**
 | **Declare nombre del o los fabricantes OEM: (10)** |
| **Domicilio(s) legal(es) del(los) OEM: (11)** |
| **¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) (ISO 9001/ISO 13485) por organismo(s) reconocido(s)? (12)****Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_****En caso afirmativo adjunte copia de los certificados.** |
| **Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad: (13)** |
| 1. **propietario del diseño (ODM)\_\_\_\_\_ (14)**
 | **Declare nombre(s) del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s): (15)** |
| **Domicilio legal del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s): (16)** |
| **¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) (ISO 9001/ISO 13485) por organismo(s) reconocido(s)? (17)****Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_****En caso afirmativo adjunte copia de los certificados.** |
| **Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad: (18)** |

**Inscripción \_\_\_\_\_\_\_\_ Reinscripción \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (1)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE****INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS** | **Página 02 de 02** |
| **Suministrador para Cuba** |
| **Nombre del suministrador: (19)** |
| **Domicilio legal: (20)** |
| **Teléfonos: (21)** | **Correo electrónico: (22)** |
| **Representantes para trámites ante el CECMED (23)** |
| **Nombres y Apellidos:**  | **Cargo:** | **Firma:** |
|  |  |  |
| **Nombres y Apellidos:** | **Cargo:** | **Firma:** |
|  |  |  |
| **Máximo responsable del fabricante: (24)** |
| **Nombres y Apellidos:** | **Cargo:** |
|  |  |
| **Firma y cuño:** | **Año** | **Mes** | **Día** |
|  |  |  |

**Instrucciones de llenado para el FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

1. **Inscripción \_\_\_ Reinscripción\_\_\_:** Marque con una x según corresponda para el trámite que está solicitando.
2. **Nombre del fabricante legal:** Escribir el nombre del fabricante legal y las siglas con la que se conoce.
3. **Domicilio legal: Dirección** donde radica el fabricante legal.
4. **Teléfonos: Teléfonos** del fabricante legal.
5. **Correo Electrónico:** Dirección Electrónica del fabricante legal.
6. **fabricante original (OEM):** Marque con una x si el fabricante legal es OEM.
7. **¿Cuenta con SGC certificado (ISO 9001/ISO 13485) por un organismo reconocido?:** Marca con una x según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
8. **Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad:** Debe relacionar los equipos (genéricos) que produce la fábrica y que tienen interés en introducir en Cuba en un período de dos años, teniendo en cuenta que coincidan con los reflejados en el alcance del certificado del SGC, en caso de que cuente con esta certificación.
9. **propietario del nombre/marca (OBL):** Marque con una x si el fabricante legal es OBL.
10. **Declare nombre del o los fabricantes OEM:** Refleje el nombre del o los fabricantes OEM que producen para el fabricante legal.
11. **Domicilio(s) legal(es) del(los) OEM:** Dirección del(los) fabricante(s) OEM.
12. **¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) por organismo(s) reconocido(s)?** Marca con una x según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
13. **Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad:** Debe relacionar los equipos que tienen interés en introducir en Cuba en un periodo de dos años.

**NOTA:** En caso de haber marcado el punto 9, la información que aparece en los puntos 10, 11, 12 y 13 debe reflejarla en un documento firmado y acuñado por el máximo responsable del fabricante legal (OBL), que será adjuntado a este formulario de solicitud**.**

1. **propietario del diseño (ODM):** Marque con una x si es un fabricante ODM.
2. **Declare nombre(s) del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s):** Refleje el nombre del o los sitios de producción.
3. **Domicilio legal del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s):** Dirección del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s).
4. **¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) por organismo(s) reconocido(s)?** Marca con una x según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
5. **Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad:** Debe relacionar los equipos que tienen interés en introducir en Cuba en un periodo de dos años.

**NOTA:** En caso de haber marcado el punto 14, la información que aparece en los puntos 15, 16, 17 y 18 debe reflejarla en un documento firmado y acuñado por el máximo responsable del fabricante legal (ODM), que será adjuntado a este formulario de solicitud.

1. **Nombre del suministrador:** Escribir el nombre completo del suministrador y las siglas con las que se conoce.
2. **Domicilio legal:** Dirección donde radica el suministrador.
3. **Teléfonos: (21)** Teléfonos del suministrador.
4. **Correo Electrónico:** Dirección Electrónica del suministrador**.**
5. **Especialistas encargados por el Fabricante o su Suministrador para trámites ante el CECMED:** Nombres y apellidos del o de los especialistas encargados por el Fabricante o su Suministrador para trámites ante el CECMED, Cargo que ocupan y la firma del o de los representantes.
6. **Máximo responsable del fabricante**: Nombre y apellido del máximo responsable del fabricante legal, firma del mismo y cuño de la fábrica, año, mes y día en que se firma este formulario.

**ANEXO**

**Requerimientos Documentales**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | Solicitante | Supervisado**CECMED** |
|  | **Si** | **No** | NP | **Si** | **No** | **NP** |
| 1 | Formulario de solicitud de inscripción de fabricante. |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Evidencia del cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): Conformidad del Sistema de la Calidad con la Norma Internacional ISO y/o Directiva CEE y/o Buenas Prácticas de Fabricación que se apliquen.1. Cuando el fabricante es OEM: evidencia de su SGC.
 |  |  |  |  |  |  |
| 1. Cuando el fabricante es OBL:
* Evidencia de su propio sistema,
* Evidencia de SGC del (o los) fabricantes(s) OEM,
* Evidencia de las relaciones contractuales OEM-OBL (contratos, declaración del OEM de que fabrica para el OBL, otros).
 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. Cuando el fabricante es ODM:
* Evidencia de su SGC
* Evidencia del SGC del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s).
 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 3 | Carta poder a favor del suministrador, (donde conste el papel que desempeñará y el período de otorgamiento de esos derechos, debidamente acuñada y firmada por el máximo responsable del fabricante). |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Declaración de compromiso sobre las actividades de servicio postventa en Cuba (capacitación, instalación, mantenimiento, suministración de piezas de repuesto, garantía, otras), cuando proceda. |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Declaración con las modificaciones que hayan tenido lugar durante la vigencia de la Inscripción. (Para las reinscripciones). |  |  |  |  |  |  |