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

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del Suministrador: (2)** | | | | | | |
| **Domicilio legal: (3)** | | | | | | |
| **Teléfonos: (4)** | | | **Correo electrónico: (5)** | | | |
| **¿Su Empresa cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad Certificado? En caso afirmativo adjunte a este formulario copia del certificado. (6)**  **Sí\_\_\_\_ No\_\_\_\_** | | | | | | |
| **¿Tiene Representación en Cuba? (7) Sí\_\_\_\_ No\_\_\_\_** | | | | | | |
| **Domicilio legal: (8)** | | | | | | |
| **Teléfonos: (9)** | | **Correo electrónico: (10)** | | | | |
| **Número del registro ante la Cámara de Comercio en Cuba: (11)** | | | | | | |
| **Adjuntar listado de fabricantes con su nombre y domicilio legal con los cuales usted tiene relaciones comerciales para el suministro a Cuba de equipos y dispositivos médicos. (12)** | | | | | | |
| **Solo para Suministradores Extranjeros:**  **¿Suministra directamente al Importador? (13) Sí\_\_\_ No\_\_\_\_**  **En caso negativo, declare el nombre del Suministrador a través del cual provee los equipos y dispositivos médicos a Cuba:** | | | | | | |
| **Representante para trámites ante el CECMED (14)** | | | | | | |
| **Nombres y apellidos:** | **Cargo:** | | | **Firma:** | | |
| **Nombres y apellidos:** | **Cargo:** | | | **Firma:** | | |
| **Máximo responsable de la institución solicitante: (15)** | | | | **Fecha** | | |
| **Nombres y apellidos:** | **Firma y cuño:** | | | **Año** | **Mes** | **Día** |
|  |  |  |

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

1. **Inscripción \_\_\_ Reinscripción\_\_\_:** Marque con una x según corresponda para el trámite que está solicitando.
2. **Nombre del Suministrador:** Escribir el nombre del suministrador y las siglas con la que se conoce.
3. **Domicilio legal:** Dirección donde radica el suministrador.
4. **Teléfonos:** Teléfonos del suministrador.
5. **Correo Electrónico:** Dirección Electrónica del suministrador.
6. **¿Cuenta con SGC certificado por un organismo reconocido?:** Marca con una x según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
7. **¿Tiene Representación en Cuba?:** Marque con una x según corresponda.
8. **Domicilio legal:** Dirección donde radica la representación en Cuba, en caso de que no coincida con la declarada en el punto 3.
9. **Teléfonos:** Teléfonos de la representación en Cuba, en caso de que no coincida con el declarado en el punto 4.
10. **Correo Electrónico:** Dirección Electrónica de la representación en Cuba, en caso de que no coincida con el declarado en el punto 5.
11. **Número del registro en la Cámara de Comercio:** Refleje el número del Registro con el cual la Cámara de Comercio le otorga la potestad de realizar las actividades de suministro de equipos y dispositivos médicos.
12. **Listado de fabricantes con su denominación y domicilio legal:** Adjuntar un listado con la denominación y el domicilio legal de los fabricantes con los cuales el suministrador tiene relaciones comerciales para el suministro de equipos y dispositivos médicos a Cuba.
13. **¿Suministra directamente al Importador?:** Marque con una x según corresponda, en caso negativo, declare el nombre del Suministrador a través del cual provee los equipos y dispositivos médicos a Cuba.
14. **Especialistas encargados por el Suministrador para trámites ante el CECMED:** Nombres y apellidos del o de los especialistas encargados por el Suministrador para trámites ante el CECMED, Cargo que ocupan y la firma del o de los representantes.
15. **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 llena este formulario de solicitud de inscripción.

**ANEXO**

**Requerimientos Documentales**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Solicitante | | | Supervisado **CECMED** | | | |
|  | | **Si** | **No** | NP | **Si** | **No** | **NP** |
| 1 | Formulario de solicitud de inscripción del suministrador |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Documentos de Calidad. Conformidad del Sistema de la Calidad con ISO 9001 |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Listado de fabricantes con su nombre y domicilio legal con los cuales usted tiene relaciones comerciales para el suministro a Cuba de equipos y dispositivos médicos |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Declaración del compromiso de cumplir con las actividades del servicio postventa en Cuba: capacitación, instalación, mantenimiento, suministros de piezas de repuesto, garantía, entre otras actividades que pudieran aplicar. |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Declaración de procedimientos a seguir para llevar a cabo en Cuba:   * El reporte de eventos adversos, según establecen las regulaciones del CECMED. * El seguimiento a los equipos o dispositivos médicos en uso en el Sistema Nacional de Salud (SNS), según establecen las regulaciones del CECMED. * La comunicación de las Notas de Aviso emitidas por el fabricante. * La Comunicación de Retiros del mercado realizados por el fabricante. * Retroalimentación del cliente * Evaluación de proveedores   NOTA: En esta declaración se debe reflejar el código y el título de los procedimientos documentados para realizar las actividades antes mencionadas y declarar si es un  documento propio o si utilizará los procedimientos de los  Fabricantes. |  |  |  |  |  |  |