|  |
| --- |
| **CECMED**  **LISTA DE CHEQUEO PARA LA PRE-EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE ACTD DE LOS DIAGNOSTICADORES** |

|  |  |
| --- | --- |
| **PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED** | |
| **No. de Trámite:** | **Fecha de entrada:** |

|  |
| --- |
| **Nombre del producto/Sistema/Familia :** |
| **Solicitante:** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **REQUISITOS** | **SOLICITANTE** | | **SUPERVISIÓN CECMED** | |
| **Sí** | **No** | **Sí** | **No** |
| **3.** | **SOLICITANTE** |  |  |  |  |
|  | Modelo D01 (edición vigente) |  |  |  |  |
| Copia del expediente digital con la identificación correspondiente |  |  |  |  |
| CLV o equivalente (sólo para importados) |  |  |  |  |
| Certificaciones ISO 9001 ó 13485 de cada sito de fabricación incluido en la solicitud (sólo para importados) |  |  |  |  |
| Certificación de registro en Cámara de Comercio de Cuba (Sólo para importados, si el solicitante radica en Cuba) |  |  |  |  |
| Declaración del fabricante para que el solicitante comercialice sus productos |  |  |  |  |
| Carta de argumentación de la autoridad sanitaria (según el artículo 18 del Reglamento para la ACD) |  |  |  |  |
| Carta de argumentación del importador (según el artículo 19 del Reglamento para la ACD) |  |  |  |  |
| **4.** | **EXPEDIENTE** |  |  |  |  |
|  | Carpeta adecuada |  |  |  |  |
| Portada y tabla de contenido |  |  |  |  |
| Organización |  |  |  |  |
| **6.** | **RESUMEN DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO** |  |  |  |  |
| **8.** | **CONTROL DE LOTES** |  |  |  |  |
|  | Informe o Certificado de análisis (CA) de un lote aprobado en los últimos 12 meses |  |  |  |  |
| **9.** | **ESTABILIDAD** |  |  |  |  |
|  | Declaración del periodo de validez del producto intacto y en uso |  |  |  |  |
| **10.** | **EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO** |  |  |  |  |
|  | Informe de la Evaluación del Desempeño (ED) analítico  ***Nota:*** *Artículo publicado como alternativa* |  |  |  |  |
| Informe de la ED clínico (B, C)  ***Nota:*** *Artículo publicado como alternativa* |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **REQUISITOS** | **SOLICITANTE** | | **SUPERVISIÓN CECMED** | |
| **Sí** | **No** | **Sí** | **No** |
| **11.** | **ROTULADO** |  |  |  |  |
|  | Copia aprobada del Rotulado del envase externo del producto |  |  |  |  |
| Copia aprobada del Rotulado del envase primario de cada componente |  |  |  |  |
| Copia aprobada de las Instrucciones para el uso  **Nota:** Si las IPU están en inglés, incluir la evidencia de que la institución que utilizará el producto, o el Grupo Nacional de la especialidad pertinente, según corresponda, está de acuerdo con esto. |  |  |  |  |
| Manual de usuario (para los diagnosticadores asociados a equipos) con la aprobación correspondiente |  |  |  |  |
| **12.** | **MUESTRA** |  |  |  |  |
|  | Fotos legibles donde se visualice todo el producto y sus componentes |  |  |  |  |
| Muestras originales (a solicitud del CECMED) |  |  |  |  |
| *Observaciones:* | | | | | |
| ***Nota 1:*** *Los incisos en que se indican las letras B, C, sólo aplican para la clase de riesgo señalada.*  ***Nota 2:*** *Para los casos que no proceda el apartado se invalida con una pleca o se indica NP.*  ***Nota 3:*** *Se acepta la aprobación excepcional de los documentos solicitados en los apartados del 9 al 11 (Ver Regulación)* | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **DECLARACIÓN:** *El Titular del producto declara que la información indicada es auténtica y para dar fe de ello firma la presente.* | |
| Nombre | Firma y cuño |
| Cargo |
| Fecha |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CECMED** | **Evaluado por :** | **Fecha:** |
| **Dictamen: 🗌Aprobado 🗌Rechazado** | **Firma:** |