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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del producto/Sistema/Familia:**  | **Nacional 🗌** | **Importado 🗌** |
| **Solicitante:** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **REQUISITOS** | **SOLICITANTE** | **SUPERVISIÓN CECMED** |
| **SE MODIFICA** |
| **Sí** | **No** | **Sí** | **No** |
| **3.**  | **SOLICITANTE*(Obligatorio)*** |  |  |  |  |
|  | Modelo D01 (edición vigente)  |  |  |  |  |
| Copia del expediente digital con la identificación correspondiente |  |  |  |  |
| CLV o equivalente (sólo para importados, cuando la modificación consiste en la inclusión de un nuevo producto) |  |  |  |  |
| **4.** | **EXPEDIENTE*(Obligatorio)*** |  |  |  |  |
|  | Carpeta adecuada |  |  |  |  |
| Portada y tabla de contenido |  |  |  |  |
| Organización  |  |  |  |  |
| **6.** | **RESUMEN DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO** |  |  |  |  |
| **7.** | **ESPECIFICACIONES** |  |  |  |  |
|  | Especificación aprobada del producto  |  |  |  |  |
| Especificación aprobada de cada componente (B, C y D) |  |  |  |  |
| Descripción del panel de muestras para el Control de Calidad (C y D) |  |  |  |  |
| **8.** | **CONTROL DE LOTES** |  |  |  |  |
|  | Informe o Certificado de análisis (CA) de un lote aprobado en los últimos 12 meses |  |  |  |  |
| Informe o CA del Organismo Notificado ó Autoridad Reguladora, aprobado en los últimos 12 meses (D) |  |  |  |  |
| **9.** | **ESTABILIDAD** |  |  |  |  |
|  | Declaración del periodo de validez del producto intacto y en uso |  |  |  |  |
| Informe final del Estudio de Estabilidad (EE) del producto intacto (C y D) |  |  |  |  |
| Informe final del EE del producto en uso (C y D) |  |  |  |  |
| Informe final del EE en condiciones de transportación (C y D) |  |  |  |  |
| **10.** | **EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO** |  |  |  |  |
|  | Informe aprobado de la Evaluación del Desempeño (ED) analítico***Nota:*** *Artículo publicado como alternativa* |  |  |  |  |
| Informe aprobado de la ED clínico ( B, C y D)***Nota:*** *Artículo publicado como alternativa* |  |  |  |  |
| Evaluación en el Laboratorio Nacional designado por CECMED (D) |  |  |  |  |
| **No.** | **REQUISITOS** | **SOLICITANTE** | **SUPERVISIÓN CECMED** |
| **SE MODIFICA** |
| **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 |  |  |  |  |
| 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) |  |  |  |  |
| **13.** | **PROCESO PRODUCTIVO (D)** |  |  |  |  |
|  | Diagrama del Flujo productivo u otra alternativa |  |  |  |  |
| Descripción de los sitios de fabricación |  |  |  |  |
| *Observaciones:*  |
| ***Nota 1:*** *Los incisos en que se indican las letras B, C ó D, sólo aplican para la clase de riesgo señalada.****Nota 2:*** *Para los apartados que no son obligatorios, sólo se incluirá la información de aquellos aspectos que se modifican.***Nota 3:** La inclusión de un nuevo producto en una familia o en un sistema de diagnosticadores constituye legalmente una modificación de la AC, pero el solicitante presentará la información requerida para una nueva inscripción.  |

|  |
| --- |
| **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:** |