

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/05/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-393

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 80/2021: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 96-21 <i>Requisitos para la Gestión de la Calidad en la fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos</i>	1
REQUISITOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	2
1. Generalidades.....	2
2. Términos y definiciones.....	2
3. Requisitos a considerar en la evaluación de los SGC en la fabricación de equipos y dispositivos médicos.....	4
4. Solución de discrepancias.....	6
5. Control de cambios.....	6
6. Bibliografía.....	7
Anexo I. Declaración de conformidad con los requisitos reguladores establecidos por el CECMED.....	9
Anexo II. Requisitos de la norma NC ISO 13485 según las clases de riesgo de los equipos y dispositivos médicos.....	10

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 80/2021

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: El 28 de mayo del año 2007, se aprobó por la Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM, la *ER-11a Regulación sobre Requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad para la Fabricación de Equipos Médicos*, con el objetivo de que los equipos producidos por los fabricantes sean seguros, efectivos y cuenten con la calidad requerida para ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el Ministerio de Salud Pública, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece en su Capítulo III, artículos del 29 al 33, todo lo referente a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de equipos médicos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la experiencia acumulada en la evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos para la inscripción y la realización de auditorías reguladoras por parte del CECMED, la publicación de nuevas versiones de las normas ISO 9001 e ISO 13485, el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria, se hace necesario actualizar la mencionada Regulación ER-11a-2007.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la *ER-11a Regulación sobre Requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad para la Fabricación de Equipos Médicos*, aprobada por la Directora del CCEEM en fecha 28 de mayo del año 2007.

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

NOTIFÍQUESE, mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un Equipo y Dispositivo Médico, y a las estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana a los 4 días del mes de mayo del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

REQUISITOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Generalidades

La evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos (EDM) incluye la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo el cual estos son fabricados, importados y suministrados. En Cuba esta evaluación comienza durante el proceso de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores.

Los SGC son evaluados de dos maneras: de forma documental, al identificar el sitio de producción de cada uno de los EDM en el alcance de la solicitud de inscripción y evaluando a través de los certificados de SGC el cumplimiento de los requisitos de las normas, tanto nacionales como internacionales, o mediante auditorías reguladoras a los sitios de fabricación para comprobar el cumplimiento de los requisitos mencionados anteriormente.

En el contexto actual, tomando en cuenta el estado del arte sobre esta temática, se hace mucho más hincapié en la identificación de cada una de las figuras que intervienen en la cadena de producción y suministro de EDM, con el objetivo de definir las responsabilidades de cada una. La transparencia es necesaria entre todas las partes para garantizar el acceso a la información relevante para la demostración de la seguridad, la eficacia y la efectividad de los EDM, por tanto es esencial aclarar el papel de todas las partes y especificar modos para la comunicación y el acceso a la información crítica. Esta situación imperante hace necesario adaptar las disposiciones reguladoras de los países para enfrentar con éxito este nuevo fenómeno.

La evaluación del SGC de un fabricante permite determinar si tiene la capacidad para producir consistentemente EDM que cumplan con los requisitos esenciales.

El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* en su capítulo III, establece las pautas para el control regulatorio a los SGC para EDM.

La actualización de esta disposición reguladora se realiza teniendo en cuenta la experiencia acumulada en la evaluación de los SGC de fabricantes y suministradores de EDM para la inscripción y la realización de auditorías reguladoras por parte del Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y

Dispositivos Médicos (CECMED) y en conformidad con la Regulación *E 88-18 Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos* y con la Política del CECMED sobre auditorías reguladoras a fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos. Además se tomaron como base las actualizaciones de las normas ISO 9001 e ISO 13485, el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria.

Objetivos y alcance

El objetivo de esta disposición reguladora es actualizar el documento ER-11a emitido en el año 2007, por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) *Regulación sobre requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos*.

Esta regulación va dirigida a todos los fabricantes, suministradores e instituciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un EDM y a los especialistas del CECMED.

Se excluyen del alcance de esta regulación los fabricantes y suministradores de medios de diagnóstico *in vitro* (reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes).

2. Términos y definiciones

Son aplicables los términos y definiciones contenidos en la norma NC ISO 13485:2018 y además, a los efectos de esta regulación, los siguientes:

- 2.1. **Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad. [FUENTE: ISO / IEC 17000: 2004, acápite 5.6]
- 2.2. **Auditoría reguladora:** Auditoría a los fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores.
 - 2.2.1. **Auditoría de Buenas Prácticas:** Auditoría reguladora que realiza el CECMED a solicitud de fabricantes de equipos y dispositivos médicos para la obtención de un certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a partir del cumplimiento de los requisitos reguladores para sistemas de gestión de la calidad, vigentes.
 - 2.2.2. **Auditoría por causa conocida:** Auditoría reguladora que decide realizar el CECMED a un fabricante, suministrador, importador o distribuidor de equipos y dispositivos médicos a partir de información postmercado, tales como quejas, notas de aviso, eventos adversos.
- 2.3. **Certificación:** Declaración de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

NOTA 1 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

NOTA 2 La certificación es aplicable a todos los objetos de evaluación de la conformidad, excepto a los organismos de evaluación de la conformidad, a los que se aplica la acreditación.

[FUENTE ISO/IEC 17000:2004, acápite 5.5]

2.4. **Equipos sensibles:** Equipos y dispositivos médicos identificados por el CECMED, los cuales requieren la toma de acciones reguladoras para su control pre y post mercado por el riesgo que representa su uso en el Sistema Nacional de Salud (SNS) cubano.

2.5. **Fabricante legal:** Persona natural o jurídica responsable del diseño o fabricación o de ambos de un EDM con la intención de ponerlo a disposición para su uso, en su propio nombre; independientemente de que tal equipo o dispositivo médico se haya diseñado o fabricado o ambos por esta misma persona o por otra en su nombre.

NOTA 1 Esta persona natural o jurídica tiene la última responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reguladores aplicables a los equipos y dispositivos médicos en los países o jurisdicciones en las que se pretende poner a disposición o vender, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente en otra persona por la Autoridad Reguladora (AR) dentro de esa jurisdicción.

NOTA 2 Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de recomendaciones de la Global Harmonization Task Force (GHTF). Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos pre-comercialización como de los requisitos post-comercialización, tales como la comunicación de eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.

NOTA 3 La referencia "diseño o fabricación o ambos", utilizada en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de las especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamble, el procesado, el envasado, el re-ensado, el etiquetado, el re-etiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de un equipo o dispositivo médico; o la agrupación de un conjunto de equipos y dispositivos médicos y posiblemente otros productos, para una finalidad sanitaria.

NOTA 4 Cualquier persona que ensamble o adapte un equipo o dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblado o la adaptación no cambie la finalidad prevista del equipo o dispositivo médico.

NOTA 5 Cualquier persona que cambie la finalidad prevista, o modifique, un equipo o dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga, bajo su propio nombre, a disposición para su uso, debería considerarse el fabricante del equipo o dispositivo médico modificado.

NOTA 6 Un suministrador, distribuidor o importador que sólo añade su propia dirección y datos de contacto al equipo o dispositivo médico o su envase, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

NOTA 7 En la medida en que un accesorio está sujeto a los requisitos regulatorios como equipo o dispositivo médico, la persona responsable del diseño o fabricación o ambas de este accesorio, se considera que es fabricante.

NOTA 8 El fabricante legal, además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 18 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos vigente.

2.5.1. **Fabricante original:** Es la persona natural o jurídica propietaria del diseño del equipo o dispositivo médico y que además fabrica. Puede comercializar los productos bajo su propio nombre/marca o venderlos a otros para que los comercialicen bajo sus marcas. Es conocido por sus siglas en inglés OEM.

NOTA 1 Cuando no comercializa bajo su nombre/marca no tiene responsabilidad legal, sobre el producto, ante el CECMED. En ese caso, el responsable legal sería el propietario del nombre/marca (OBL).

NOTA 2 Puede fabricar bajo un diseño propio o un diseño tomado de los estándares formales.

2.5.2. **Fabricante propietario del nombre/marca:** Es la persona natural o jurídica que compra equipos y dispositivos médicos acabados (o partes componentes de ellos), a un fabricante original (OEM) y los comercializa bajo su nombre/marca y dirección. Es conocido por sus siglas en inglés OBL.

2.5.3. **Fabricante propietario del diseño:** Es la persona natural o jurídica que diseña equipos y dispositivos médicos, subcontrata todos los procesos de fabricación y comercializa los productos bajo su propio nombre/marca. Es conocido por sus siglas en inglés ODM.

2.6. **Importador:** Persona natural o jurídica en la cadena de suministros que es la primera en poner un equipo o dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, a disposición en el país o jurisdicción en el que éste va a ser comercializado.
[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

2.7. **Inscripción de fabricantes y suministradores:** Acción por la cual la autoridad reguladora emite un certificado de inscripción que reconoce la capacidad para fabricar y/o suministrar equipos y dispositivos médicos al SNS, luego de comprobar a través de una evaluación sistemática el cumplimiento de los requisitos para los SGC y otros requisitos reguladores aplicables.

2.8. **Organismo de acreditación:** Organismo autorizado que realiza la acreditación.

NOTA 1 La autoridad de un organismo de acreditación generalmente se deriva del gobierno.
[FUENTE: ISO / IEC 17000: 2004, acápite 2.6]

2.9. **Queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.
[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

2.10. **Retroalimentación:** Opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto, servicio o proceso de tratamiento de quejas.
[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

2.11. **Sitio de producción:** Es el lugar donde se fabrica físicamente el equipo o dispositivo. Si la fábrica es subcontratada por uno de los fabricantes legales, no tiene responsabilidad legal ante el CECMED, sin embargo, tiene que cumplir los requisitos para los SGC y otros requisitos aplicables, según las disposiciones cubanas.

2.12. **Suministrador:** Persona natural o jurídica, establecida en Cuba o fuera de Cuba, que ha recibido un mandato por escrito del fabricante o de otro suministrador para actuar en su nombre en las tareas específicas relacionadas con las obligaciones de éste según la legislación de Cuba.

NOTA 1 Esta definición difiere de la descrita en ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018, ya que a los efectos de esta regulación se denomina suministrador al representante autorizado. No es necesario que el mismo radique en Cuba, puede hacerlo fuera del territorio nacional.

NOTA 2 El suministrador además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 19 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

3. Requisitos a considerar en la evaluación de los SGC en la fabricación de equipos y dispositivos médicos

3.1 Todas las instalaciones donde se fabrican EDM deben contar con un SGC implementado, según las normas ISO 13485/NC ISO 13485 vigentes.

3.2 Las entradas a la revisión por la dirección, como parte de los requisitos reguladores nuevos o revisados aplicables establecidos en la ISO 13485/NC ISO 13485, deben incluir la revisión de las recomendaciones, observaciones, señalamientos, u otros emitidos por el CECMED como parte de los procesos de Evaluación de la Conformidad de Inscripción de fabricantes y Evaluación para el Registro Sanitario y las salidas de la revisión deben reflejar las acciones necesarias para responder a estos aspectos.

También deben tomarse en cuenta para la revisión por la dirección, los requisitos aplicables de las disposiciones reguladoras, u otros documentos emitidos por el CECMED.

3.3 Los fabricantes deben contar con procedimientos documentados para el reporte de los eventos adversos, ocurridos dentro o fuera de Cuba, relacionados con los EDM que se encuentren en el SNS cubano, según lo establecido en las regulaciones vigentes del CECMED.

3.4 Los fabricantes o suministradores deben notificar al CECMED la emisión de Notas de Aviso relacionadas con los EDM que se encuentren en el SNS de Cuba.

Los fabricantes deben emitir notas de aviso después de la entrega de un EDM para proporcionar información complementaria o para avisar de las acciones a tomar respecto a:

- la utilización de un EDM
- la modificación de un EDM
- la devolución de un EDM a la organización que lo suministró
- la destrucción de un EDM.

3.5 Los requisitos establecidos en el acápite 7.3 Diseño y Desarrollo, de la norma ISO 13485/NC ISO 13485, no podrán ser excluidos del alcance del SGC para los equipos de la clase de riesgo III.

3.6 Los fabricantes deben tener en cuenta dentro de sus SGC los requisitos aplicables para el cumplimiento de las disposiciones reguladoras del CECMED, vigentes.

3.7 El fabricante legal o su suministrador, según sea el caso, debe presentar, durante los procesos de evaluación de la conformidad, las evidencias del cumplimiento de los requisitos del SGC bajo el cual se fabrican los EDM en el alcance de la inscripción o reinscripción solicitada. Estas evidencias a presentar y el nivel de la evaluación del SGC

realizada por parte del CECMED estarán en dependencia de la clase de riesgo del EDM.

3.8 Cuando un fabricante legal nacional es un OBL, debe elegir un OEM (nacional o extranjero) que cuente con inscripción como fabricante ante el CECMED. En caso de que el OEM seleccionado no esté inscrito deben presentarse al unísono ambas inscripciones (la del OBL y la del OEM), según lo establecido en la disposición reguladora E 88-18 Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos.

3.9 Los fabricantes OBL:

3.9.1 Deben cumplir los requisitos para los SGC, con independencia de cualquier externalización total o parcial de la producción a través de fabricantes OEM.

3.9.2 Tienen la obligación de tener a su disposición la documentación técnica requerida para los procesos de evaluación de la conformidad y un SGC que incluya en su alcance los productos fabricados por el OEM.

Nota: Este requisito no se cumple solo con hacer referencia o remitirse a la documentación técnica del fabricante OEM o al sistema de calidad de este.

3.9.3 Deben tener evidencias de que han integrado el SGC de los OEM a su SGC, en lo que se refiere a los EDM producidos para ellos.

3.10 Los fabricantes OEM que producen EDM para fabricantes OBL que introducen los mismos en el SNS de Cuba, están obligados a cumplir los requisitos establecidos en este documento con independencia de que la Autoridad Reguladora de su país de origen los exija o no. Para oficializar su compromiso con el cumplimiento de los requisitos reguladores deben presentar en el proceso de inscripción como fabricante ante el CECMED la declaración de conformidad que aparece en el Anexo I.

3.11 Los fabricantes de acuerdo a la mayor clase de riesgo de los productos que presentan en el alcance de la inscripción ante el CECMED, deben cumplir lo siguiente:

3.11.1 Equipos y dispositivos médicos de la clase de riesgo I:

3.11.1.1 Si el fabricante tiene certificado el SGC, según ISO 13485/NC ISO 13485 emitido por un organismo certificador, acreditado para ello, el solicitante de la inscripción presentará una copia de estos certificados.

3.11.1.2 Los fabricantes presentarán una declaración de conformidad, ver Anexo I, con los requisitos para el SGC que se establecen en el Anexo II, independientemente de que posean certificado su SGC.

3.11.2 Equipos y dispositivos médicos de la clase de riesgo IIa:

3.11.2.1 Si el fabricante tiene certificado el SGC, según ISO 13485/NC ISO 13485, emitido por un organismo certificador, acreditado para ello, el solicitante de la inscripción presentará una copia de estos certificados.

3.11.2.2 Los fabricantes presentarán una declaración de conformidad, ver Anexo I, con los requisitos para el SGC que se establecen en el Anexo II, independientemente de que posean certificado su SGC.

- 3.11.3 Equipos y dispositivos médicos de la clase de riesgo IIb:
- 3.11.3.1 El solicitante de la inscripción/reinscripción debe presentar una copia del Certificado del SGC del fabricante, según ISO 13485/NC ISO 13485, emitido por un organismo certificador, acreditado para ello.
- 3.11.3.2 Los fabricantes presentarán una declaración de conformidad, ver Anexo I, con los requisitos para el SGC que se establecen en el Anexo II.
- 3.11.4 Equipos y dispositivos médicos de la clase de riesgo III:
- 3.11.4.1 El solicitante de la inscripción/reinscripción debe presentar una copia del Certificado del SGC del fabricante, según ISO 13485/NC ISO 13485, emitido por un organismo certificador, acreditado para ello.
- 3.11.4.2 Los fabricantes presentarán una declaración de conformidad (Anexo I) con los requisitos para el SGC que se establecen en el Anexo II.
- 3.12 Auditorías reguladoras:
- 3.12.1 Los fabricantes extranjeros de EDM serán auditados por el CECMED para comprobar el cumplimiento de los requisitos de gestión de la calidad. El CECMED notificará las auditorías reguladoras teniendo en cuenta los siguientes criterios:
- EDM publicados por el CECMED en la Lista de Equipos Sensibles, excluyendo los provenientes de fábricas ubicadas en: Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, Gran Bretaña y Corea del Sur.
 - EDM publicados por el CECMED en la Lista de Equipos Sensibles que provengan de países que resulten nuevos mercados para Cuba.
 - EDM publicados por el CECMED en la Lista de Equipos Sensibles provenientes de fabricantes OEM que producen para fabricantes OBL nacionales, independientemente del mercado del cual provengan.
 - EDM que resulten novedosos para el SNS cubano.
 - EDM provenientes de fabricantes de los cuales se hayan recibido anteriormente en Cuba productos con problemas de calidad.
- También serán realizadas auditorías por el CECMED como parte de investigaciones por fallas de calidad, mal funcionamiento, ocurrencia de eventos adversos u otros detectados durante el uso o en el control de la importación.
- 3.12.2 En el caso de los fabricantes nacionales serán auditados periódicamente por el CECMED para comprobar el cumplimiento de los requisitos para el SGC, cada vez que se evalúen para una inscripción o reinscripción.
- 3.12.3 El CECMED podrá comprobar las evidencias presentadas por el fabricante y el cumplimiento de los requisitos reguladores aplicables a través de una auditoría reguladora a las instalaciones de producción declaradas en la solicitud de inscripción.
- En los casos de los EDM producidos por fabricantes OEM que no son los fabricantes legales de los mismos, el CECMED puede decidir comprobar las evidencias de los requisitos reguladores aplicables, tanto en las instalaciones del OEM como en las instalaciones del fabricante legal (OBL).
- 3.12.4 Para el caso de los fabricantes que opten por comercializar productos de la Lista de Equipos Sensibles publicada por el CECMED, bajo su nombre o marca (OBL) que han sido producidos por otro fabricante (OEM), el CECMED comprobará mediante auditorías reguladoras el cumplimiento de cada uno de los requisitos para el SGC, como se muestra en el Anexo II, tanto en las instalaciones del OBL como en las instalaciones del OEM.
- 3.12.5 En el caso de los fabricantes OEM que produzcan para un fabricante OBL nacional EDM de la Lista de Equipos Sensibles o EDM de líneas no tradicionales para el OBL deben, como parte del proceso de inscripción ante el CECMED, solicitar y facilitar la auditoría reguladora a sus instalaciones para comprobar el cumplimiento de los requisitos reguladores establecidos en este documento y en la Regulación *E 88-18 Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos*.
- 3.12.6 Durante las auditorías, los fabricantes OBL deben presentar, en idioma español o inglés, para cada EDM producido por fabricantes OEM las siguientes evidencias:
- 3.12.6.1 Los acuerdos de calidad por escrito entre el fabricante legal y el OEM según se establece en el acápite 4.1.5 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018. Estos acuerdos deben incluir como mínimo:
- a) Correspondencia entre los modelos de los productos del fabricante legal y los del OEM para los efectos de la trazabilidad.
 - b) Acuerdos para la vigilancia y el seguimiento postmercado, incluyendo las quejas, reclamaciones, el reporte de eventos adversos y la posterior investigación de sus causas.
 - c) Acuerdos para las actividades de postventa.
 - d) Acuerdos para la notificación de cambios en los productos.
 - e) Acuerdos para el cumplimiento de los requisitos reguladores exigidos por el CECMED, incluidas las auditorías reguladoras.
 - f) Acuerdos para el traspaso de la documentación técnica y de las evidencias exigidas por el CECMED.
 - g) Acuerdos para el entrenamiento del personal del fabricante legal.
- 3.12.6.2 El Archivo de EDM según se establece en el acápite 4.2.3 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.6.3 Evidencias de que la alta dirección revisa el cumplimiento de los acuerdos de calidad con los fabricantes OEM en el marco de la revisión por la dirección según se establece en el acápite 5.6.1 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.

- 3.12.6.4 Evidencias de que se han establecido las competencias que debe tener el personal que realice trabajos que afecten a la calidad de los productos fabricados por los OEM, incluidas las actividades de posventa y los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia según se establece en el acápite 6.2 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.6.5 Los registros de las actividades de gestión de los riesgos según se establece en el acápite 7.1 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.6.6 Los registros de los resultados de la evaluación, selección, seguimiento y re-evaluación de la capacidad o el desempeño de los OEM y de cualquier acción que se derive de estas actividades según se establece en el acápite 7.4.1 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.6.7 Los controles de la producción sobre las actividades de liberación del producto, entrega y post-entrega según se establece en el acápite 7.5.1 inciso f) de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.6.8 Registros de la instalación del EDM y de la verificación de la instalación realizada por la organización o su representante según se establece en el acápite 7.5.3 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.6.9 Registros de las actividades de asistencia técnica realizadas por la organización o su representante según se establece en el acápite 7.5.4 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.6.10 Evidencias de las actividades de seguimiento postmercado según se establece en los acápites 8.2.1, 8.2.2 y 8.2.3 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.6.11 Los procedimientos para la trazabilidad y los registros correspondientes según se establece en el acápite 7.5.9.1 de la ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.6.12 Evidencias de la conformidad del producto con los criterios de aceptación para liberación del producto según se establece en el acápite 8.2.6 de la norma ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018.
- 3.12.7 El solicitante debe facilitar la ejecución de las auditorías y realizar el pago de los gastos que sean necesarios, según el Reglamento para Aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED, aprobado por resolución vigente.
- 3.12.8 El CECMED debe enviar al solicitante el plan de la auditoría 15 días naturales antes de la fecha de inicio de la misma.
- 3.12.9 La auditoría concluye con la entrega al solicitante de un informe de auditoría, que podrá ser entregado en formato impreso o enviado vía correo electrónico al solicitante, en el caso de los que no radican en Cuba. Este informe debe hacerse llegar al solicitante dentro de los 45 días naturales posteriores a la fecha de la reunión de cierre de la auditoría. En el caso de misiones al exterior se tomará como fecha de inicio para contar los 45 días naturales, la fecha en que los auditores arriban a Cuba.
- 3.12.10 En el caso de las auditorías de Buenas Prácticas, estas se realizarán a solicitud de los fabricantes o suministradores, y se procederá de la misma manera que lo establecido en los acápites del 3.12.5 al 3.12.7.
- 3.12.11 El CECMED realizará auditorías por causa conocida a partir de información postmercado: quejas, notificaciones, eventos adversos u otros. Los fabricantes y suministradores deben facilitar la ejecución de las auditorías. El CECMED acordará con el fabricante o el suministrador, según sea el caso, la forma de cubrir los gastos que sean necesarios.
- #### 4. Solución de discrepancias
- Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, con relación a los procesos de evaluación de los SGC de fabricantes y suministradores, se solucionarán conforme a lo dispuesto en el Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Regulatorias, *Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones regulatorias* y otras vigentes, en dependencia del asunto.
- El solicitante, u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante la máxima dirección del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el párrafo anterior. Contra lo que resuelva la máxima dirección del CECMED por la vía administrativa no cabe recurso jurídico alguno.
- #### 5. Control de cambios
- Se modificó el título de la Disposición Regulatoria.
 - Se amplió el alcance a todas las organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un EDM y a los especialistas del CECMED, se excluyen del alcance a los fabricantes y suministradores de medios de diagnóstico *in vitro* (reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes).
 - Se actualizaron los términos y definiciones incluidos en ISO 13485:2016 y se incorporaron 12 nuevos términos y definiciones.
 - Se realizaron modificaciones a la estructura del documento tomando en cuenta el PNO 07:003 Forma y Contenido de las disposiciones regulatorias.
 - Se incorporaron requisitos reguladores para:
 - las revisiones por la dirección;
 - el reporte de los eventos adversos al CECMED;
 - la emisión de notas de aviso después de la entrega de un EDM;
 - las exclusiones de los acápites 6, 7, y 8 de las normas ISO 13485:2016 y NC ISO 13485:2018;
 - los fabricantes OEM y OBL;
 - las auditorías regulatorias;
 - la declaración del fabricante de conformidad con los requisitos para el SGC, según establece esta disposición regulatoria, en dependencia de la clase de riesgo.

- Se eliminaron como requisitos los contenidos en ISO 9001/NC ISO 9001.
 - Se incorporó como requisito que los fabricantes OBL nacionales deben seleccionar fabricantes OEM que se cuenten con inscripción como fabricante ante el CECMED.
 - Se incluyen las auditorías como requisito.
 - Se incorporaron los criterios para notificar las auditorías reguladoras.
 - Se incluye el concepto de equipos médicos sensibles y su Lista.
 - Se incorporaron dos nuevos anexos a la regulación.
 - Se incorporó la referencia del costo de las auditorías reguladoras y su basamento legal.
 - En el acápite 3.11 se eliminaron los aspectos relacionados con las auditorías para cada clase de riesgo de equipos y dispositivos médicos.
 - Se actualizó la bibliografía.
 - Se incluyó el acápite de Solución de discrepancias.
- 6. Bibliografía**
- 6.1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras: Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras. Resolución 184/2013 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013. [citado 20 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3
- 6.2. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Regulación E 86-16 Evaluación estatal de equipos y dispositivos médicos. Resolución 49/2016 [Internet]. La Habana: CECMED; 2016. [citado 20 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-16.pdf
- 6.3. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Regulación E 88-18 Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución 73/2018 [Internet]. La Habana: CECMED; 2018. [citado 20 de enero de 2021]. Disponible en: <http://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf>
- 6.4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Política del CECMED sobre inspecciones a fabricantes de medicamentos y diagnosticadores y auditorías reguladoras a fabricantes de equipos y dispositivos médicos. Resolución 135/2016 [Internet]. La Habana: CECMED; 2016. [citado 20 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/polit.fabric.medicam.pdf>
- 6.5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED. Resolución 111/2017 [Internet]. La Habana: CECMED; 2017. [citado 20 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.111.2017.pdf>
- 6.6. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Cambios en precios de los servicios científico técnicos del CECMED para clientes nacionales y modificaciones en los servicios para clientes extranjeros. Resolución 9/2021 [Internet]. La Habana: CECMED; 2021. [citado 20 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.%20No.%209%20ListadoRedconcu%C3%B1o_0.pdf
- 6.7. Comisión Europea. Recomendación de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, sobre las auditorías y evaluaciones realizadas por los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios. 2013/473/UE. Diario Oficial de la Unión Europea. 2013; L253: 27-35. [citado 20 de enero de 2021]. Disponible en: <https://publications.europa.eu/portal2012-portal/html/downloadHandler.jsp?identifier=1e11ac78-25c0-11e3-8d1c-01aa75ed71a1&format=pdfa1a&language=es&productionSystem=cellar&part=>
- 6.8. Global Harmonization Task Force. Principles of conformity assessment for medical devices. SG1/N78. 2012. [citado 20 de enero de 2021]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>
- 6.9. ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
- 6.10. ISO 14971:2007 Medical devices. Application of risk management to medical devices.
- 6.11. ISO 9001:2015 Quality management systems. Requirements.
- 6.12. Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency. Own brand labelling. Inglaterra: MHRA; 2016.
- 6.13. Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency. Virtual Manufacturing replaces Own Brand Labelling for medical device manufacturers. Inglaterra: MHRA; 2017. [citado 27 de agosto de 2018]. Disponible en: <https://www.regulatory-affairs.org/en/regulatory-affairs/news-page/own-brand-labelling-the-oem-plm-principle/>
- 6.14. Ministerio de Salud Pública (CU). Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba, No. 064, (22 Dic 2008) La Habana: MINSAP, 2008. [citado 1 de diciembre de 2017]. Disponible en:

https://vuceregulaciones.mincex.gob.cu/media/rm_184_2008.pdf

- 6.15. NC ISO 13485:2018 Equipos y dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores.
- 6.16. NC ISO 14971:2012 Equipos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos médicos.
- 6.17. NC ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- 6.18. NC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- 6.19. Suárez Rodríguez E, 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: OPS; 2017. 107 p.
- 6.20. World Health Organization. Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. Ginebra: OMS; 2017. 68 p.

Anexo I. Declaración de conformidad con los requisitos reguladores establecidos por el CECMED

Declaración de conformidad con los
requisitos reguladores establecidos por el CECMED

Como fabricante OEM la empresa _____ se compromete a cumplir los requisitos reguladores establecidos en Cuba con relación a:

_____ La inscripción ante el CECMED, según establece la Regulación E 88-18 Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos.

_____ Facilitar al fabricante OBL toda la documentación técnica y registros del SGC relacionada con los equipos a introducir en el SNS cubano, con el objetivo de que este puede cumplir los requisitos reguladores para el Registro Sanitario en Cuba.

_____ Solicitar auditorías reguladoras al CECMED, en caso que aplicara según los equipos y dispositivos médicos que serán fabricados para el OBL nacional y facilitar su ejecución.

Máximo responsable del fabricante OEM:			
Nombres y Apellidos:	Cargo:		
Firma y año:	Año	Mes	Día

Anexo II. Requisitos de la norma NC ISO 13485 según las clases de riesgo de los equipos y dispositivos médicos

REQUISITOS DE LA NORMA NC ISO 13485 SEGÚN LAS CLASES DE RIESGO DE LOS EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS				
	Clases de riesgo			
	I	IIa	IIb	III
4. Sistema de gestión de la calidad				
4.1 Requisitos generales				X
4.2 Requisitos de la documentación				X
4.2.1 Generalidades				X
4.2.2 Manual de la Calidad		X	X	X
4.2.3 Archivo del equipo o dispositivo médico	X	X	X	X
4.2.4 Control de los documentos	X	X	X	X
4.2.5 Control de los registros	X	X	X	X
5. Responsabilidad de la dirección				
5.1 Compromiso de la dirección			X	X
5.2 Enfoque al cliente			X	X
5.3 Política de la calidad			X	X
5.4 Planificación				
5.4.1 Objetivos de la calidad			X	X
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad			X	X
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación				
5.5.1 Responsabilidad y autoridad			X	X
5.5.2 Representante de la dirección			X	X
5.5.3 Comunicación interna			X	X
5.6 Revisión por la dirección				
5.6.1 Generalidades	X	X	X	X
5.6.2 Entradas de la revisión	X	X	X	X
5.6.3 Salidas de la revisión	X	X	X	X
6. Gestión de los recursos				
6.1 Provisión de recursos			X	X
6.2 Recursos Humanos	X	X	X	X
6.3 Infraestructura	X	X	X	X
6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación				
6.4.1 Ambiente de trabajo	X	X	X	X
6.4.2 Control de la contaminación	X	X	X	X
7. Realización del producto				
7.1 Planificación de la realización del producto	X	X	X	X
7.2 Procesos relacionados con el cliente				
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	X	X	X	X
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	X	X	X	X
7.2.3 Comunicación	X	X	X	X
7.3 Diseño y Desarrollo				
7.3.1 Generalidades				X
7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo				X
7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo				X
7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo				X
7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo				X
7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo				X
7.3.7 Validación del diseño y desarrollo				X
7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo				X
7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo				X
7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo				X
7.4 Compras				
7.4.1 Proceso de compras	X	X	X	X
7.4.2 Información de las compras	X	X	X	X
7.4.3 Verificación de los productos comprados	X	X	X	X
7.5 Producción y prestación del servicio				
7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio	X	X	X	X

7.5.2 Limpieza del producto	X	X	X	X
7.5.3 Actividades durante la instalación	X	X	X	X
7.5.4 Actividades de asistencia técnica	X	X	X	X
7.5.5 Requisitos particulares para los equipos y dispositivos médicos estériles	X	X	X	X
7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio	X	X	X	X
7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y los sistemas de barrera estéril	X	X	X	X
7.5.8 Identificación	X	X	X	X
7.5.9 Trazabilidad	X	X	X	X
7.5.10 Propiedad del cliente			X	X
7.5.11 Preservación del producto	X	X	X	X
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	X	X	X	X
8. Medición, análisis y mejora				
8.1 Generalidades	X	X	X	X
8.2 Seguimiento y medición				
8.2.1 Retroalimentación	X	X	X	X
8.2.2 Tratamiento de las quejas	X	X	X	X
8.2.3 Notificaciones a las Autoridades Reguladoras	X	X	X	X
8.2.4 Auditoría Interna	X	X	X	X
8.2.5 Seguimiento y medición de los procesos	X	X	X	X
8.2.6 Seguimiento y medición del producto	X	X	X	X
8.3 Control del producto no conforme				
8.3.1 Generalidades	X	X	X	X
8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega	X	X	X	X
8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega	X	X	X	X
8.3.4 Reproceso	X	X	X	X
8.4 Análisis de datos			X	X
8.5 Mejora				
8.5.1 Generalidades	X	X	X	X
8.5.2 Acción correctiva	X	X	X	X
8.5.3 Acción preventiva	X	X	X	X

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

M. Sc. Yamila Cedeño Valdés

Ing. Dunia González Del Río

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos