

FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED

Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluador:	Firma:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

Denominación del equipo o dispositivo médico: (1)

Nombre del fabricante: (2)

Inscripción No.: (3)

Datos del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante: (4)

Inscripción No.: (5)

Nombre comercial: (6)

No. de Registro Sanitario en Cuba: (7)

Marque el motivo por el cual solicita una modificación del Registro Sanitario: (8)

- Incorporar un equipo o dispositivo médico a una familia
- Incorporar un equipo o dispositivo médico a un conjunto
- Incorporar un equipo o dispositivo médico a un sistema
- El equipo o dispositivo médico ha sufrido una modificación no significativa

Clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente: (9)

Clase I

Clase IIa

Clase IIb

Clase III

Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el equipo o dispositivo médico: (10)

Su equipo o dispositivo médico ha tenido evaluación de muestras, en el CECMED: (11)

Si

No

Cantidad -----

Solicitud presentada por: (12)

Cargo: (13)

Firma: (14)

Fecha: (15)

El fabricante debe acompañar esta solicitud con los documentos declarados en la regulación: Requisitos para la prórroga, la modificación, la cancelación y la anulación del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos.

D

M

A