

El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de una nueva disposición reguladora (DR) titulada: “Disposición Transitoria para la Implementación de Reglamento de Evaluación de la Conformidad de Equipos Médicos”, disponible en:

(http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_transitoria.pdf), aprobada mediante la Instrucción No.1/2016 del 29 de diciembre de 2016, disponible en:

(http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_transitoria.pdf) y que entrará en vigor a partir de esa fecha.

El objetivo de la DR es la actualización de la base reguladora que sustenta la implementación del Reglamento para la Evaluación Estatal de Equipos Médicos promulgado en el año 2008. Constituye la nueva versión de la Regulación E4 que, con igual nombre y objetivos, fue emitida en el año 2011 y a la cual sustituye.

La misma se clasifica como una Disposición General y en cuanto al Tipo de Producto al que está dirigida corresponde a Equipos y Dispositivos Médicos.

Su texto completo se encuentra disponible en Disposiciones reguladoras aprobadas y también fue publicado en el Ámbito Regulator No. 00 280 del 30 de diciembre de 2016, al que se tiene acceso en esta misma página web, siguiendo la ruta:

(http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no_00-280.pdf)

Las preguntas o inquietudes sobre la misma pueden ser dirigidas a:

Sección de Política y Asuntos Reguladores

CECMED

Teléfono: (53) 7 2164 - 144

E-mail: ambitor@cecmed.cu