

El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de la segunda edición de la “Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras”, aprobada mediante la Resolución No. 42/2018 del 6 de febrero de 2018, disponible en:

http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/lista_de_edm.pdf y que entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

La misma tiene como propósito actualizar la primera edición de la “Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras” aprobada en el año 2015 por la Resolución CECMED No. 163 de fecha 3 de noviembre del mismo año, la cual deroga.

Se clasifica por su objetivo como una Disposición Específica, por su jerarquía legal como una Resolución y por su novedad, de Actualización. Está dirigida a la Evaluación Estatal para el Registro de Equipo y Dispositivos Médicos. Su texto completo se encuentra disponible en Disposiciones Regulatoras Aprobadas y también fue publicado en el Ámbito Regulator No. 00-311 del 7 de febrero de 2018, al que se tiene acceso en esta misma página web, siguiendo la ruta:

http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no_00-311.pdf

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

Sección de Política y Asuntos Regulatorios
CECMED
Teléfono: (53) 7 2164 - 144
E-mail: ambitor@cecmecmed.cu