



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

**RESOLUCIÓN No 211/2012**

- POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 11, del Ministro de Salud Pública, de fecha, 30 de enero de 1992, se creó el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, denominado por sus siglas CCEEM.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar, entre estas el CCEEM, se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.
- POR CUANTO:** Por Resolución del Ministro de Salud Pública, No. 184 de 2008 se aprueba el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, la cual establece los requisitos a cumplir por los Equipos Médicos para su uso según la clase de riesgo, seguridad, eficacia y efectividad, así como en el Capítulo IX, artículo No 98, que para introducir equipos médicos con propósitos especiales en el Sistema Nacional de salud, el fabricante debe contar con la Autorización de Uso emitida por el CCEEM, disponiéndose además en el artículo No. 100 que el CCEEM, y las instituciones de salud, que correspondan, adoptaran las medidas para garantizar que los equipos médicos destinados a propósitos especiales, no se utilicen fuera de las condiciones que determinan su autorización.
- POR CUANTO:** Es necesario derogar la Resolución No. 4 del 2010, "Instrucción para los requisitos de la autorización de uso a los equipos médicos aplicables a casos excepcionales", disponiendo una nueva regulación que se ajuste al cumplimiento de lo establecido en la Resolución No. 184, "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos".
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO**

- PRIMERO:** Aplicar, aprobar y poner en vigor la regulación ER-15 "Autorización de uso a un equipo médico para propósitos especiales", que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 4 del 2010, Instrucción para los requisitos de la autorización de uso a los equipos médicos en casos excepcionales, y a cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**PUBLÍQUESE:** En el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester

Dada en La Habana a los 19 días del mes de diciembre del año **2012**.

"Año 54 de la Revolución"

  
**Dr. Rafael B. Pérez Cristia**  
**Director General**

