



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

RESOLUCIÓN No. 209/2012

- 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 como 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 fusionarse transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.
- POR CUANTO:** Por la resolución No.184 del Ministro de Salud Pública, de fecha, 22 de septiembre del 2004, se aprobó el "Reglamento para la Evaluación Estatal de Equipos Médicos", la que establece los requisitos que deben tener los Equipos Médicos para su uso según la clase de riesgo, seguridad, eficacia y efectividad, estableciéndose en el artículo No.104 de este reglamento, que los investigadores y diseñadores de los equipos médicos, en fase de prototipo final, vinculados al Sistema Nacional de Salud o asociados a programas priorizados de interés social, podrán gestionar un Permiso de Uso Excepcional en seres humanos, que emite el CCEEM, por un periodo de dos años, así como se dispone en el referido artículo, que las donaciones de equipos médicos cumplirán con los requisitos establecidos y contarán con la evaluación y aprobación por el CCEEM.
- POR CUANTO:** 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

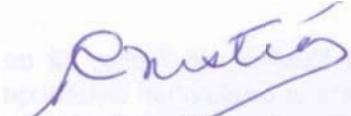
- PRIMERO:** Aprobar la Regulación ER-16, "Requisitos para el otorgamiento del permiso de "Uso Excepcional de Equipos Médicos en seres humanos", la que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

PUBLIQUESE: En el Ámbito Regulator, Órgano Oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE En el Protocoló de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

Dada en La Habana a los 18 días del mes de diciembre del año 2012.
"Año 54 de la Revolución".


DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

