

Ministerio de Salud Pública



*Calle 4 #455 (altos) e/ 19 y 21.
Vedado. CP 10 400. Ciudad Habana.
Telf: 832 5072, 832 7217
Email: tx@cceem.sld.cu*

**CCEEM
MODIFICACIÓN
ER- e4:2011**

REGULACION TRANSITORIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL REGLAMENTO
PARA LA EVALUACION Y EL
CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS.

Introducción

La presente regulación surge por la necesidad del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) de tomar acciones para la implementación del “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de los Equipos Médicos” que fuera aprobada por Resolución No.184/08 dictada por el Ministro de Salud Pública y publicada en la Gaceta Oficial de la República de Cuba en su No.064 Ordinaria de fecha: 22 de Diciembre de 2008 en lo adelante y a los efectos de esta regulación - Reglamento.

Por otra parte el CCEEM cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad diseñado como instrumento para la mejora continua del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas.

Teniendo en cuenta lo antes mencionado, el Centro ha trazado un plan estratégico, al respecto, en el cual esta regulación constituye un elemento importante para la implementación de los cambios surgidos por la aprobación de este Reglamento, y la actualización de la base técnico legal del Programa Regulador en Cuba, de manera que no interfieran en el cumplimiento de la misión y los objetivos de trabajo de la misma.

1. Objeto y alcance

Establecer un documento regulador donde se exponga la vigencia y la situación de los documentos contenidos en la Base Técnico Legal del Programa Regulador de equipos médicos, teniendo en cuenta el alcance de las mismas para el cumplimiento de lo dispuesto por el Reglamento.

Esta regulación está dirigida a todos los sujetos (fabricantes o productores, suministradores o distribuidores, importadores, usuarios, de equipos médicos, así como por las instituciones de salud del SNS) que intervengan en las actividades relacionadas con la Evaluación y el Control Estatal de los Equipos Médicos y que hagan uso de los documentos técnicos legales complementarios.

3. Requisitos Regulatorios

La decisión y la situación de los documentos técnico legales complementarios existentes, está en dependencia de su armonización con las nuevas exigencias establecidas en el Reglamento, para ello se comparó con el contenido de cada una de las regulaciones establecidas en la “Lista de los documentos regulatorios vigentes en el CCEEM ” y en correspondencia con los resultados del análisis realizado se definieron las siguientes categorías:

- *Regulaciones vigentes.* Son aquellas que su contenido complementan lo establecido en el Reglamento y permiten su implementación.
- *Regulaciones con aplicación parcial.* Son aquellas cuyo contenido puede ser aplicado de manera parcial, hasta tanto se emita la nueva regulación.
- *Regulaciones derogadas.* Son aquellas cuyo contenido se ha incorporado en el texto o se observa inaplicabilidad con lo dispuesto en el Reglamento.

No.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS (REGULACIONES)	CATEGORÍA	SITUACION ACTUAL
ER 1a	Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico. 1992.07.20	Octubre 2011	<i>Utilizar de esta regulación: el Anexo1 Tabla sobre la información que de forma típica se entrega por los fabricantes en cada etapa, de acuerdo a la clasificación por el nivel de riesgo del equipo.</i> <i>el modelo 28-10 para la autorización de ensayos clínicos y el modelo 28-08 para el Registro. Se unificará con la regulación ER -4</i> <i>para los años 2009-2010, y a los efectos de esta regulación (En Plan)</i>
ER1-2.	Evaluación y registro de productos de software médico.2000-11-15	taller	<i>Utilizar:</i> La Resolución 20/08 aprobada por el Buró Regulatorio. <i>Se unificará con la ER- 5 en una sola regulación En Plan</i>
ER -2b	Inscripción de fabricante de Equipo Médico: 2000.04.24	Octubre 2011	<i>Utilizar:</i> De esta regulación se incorporaron en el Reglamento los acápites 3.1, 3.2, 4 y 5, pero no establece requisitos específicos, para los distribuidores, importadores, ni las evidencias del SGC. Debe además utilizarse el Reglamento. En Plan
ER-3.	Procedimiento para la Evaluación y Registro de los Equipo Médicos Importados. 1993.03.08	Incluida en la Er 1a	<i>Utilizar de esta regulación: el acápite 4. SOLICITUD DE REGISTRO y del Reglamento el Capítulo 1 artículo 20 y Capítulo V artículo 47.</i>
ER - 4.	Prórroga del Registro de un Equipo Médico. 1993.12.22	Incluida en la Er 1a	<i>Utilizar:</i> La planilla de solicitud y los acápites 4.3 y 4.4 de esta regulación, dirigidos para aquellos fabricantes que no soliciten prórrogas. En Plan
ER- 5.	Evaluación y Registro del Software Médico:1996.05.27	Derogada	<i>Utilizar:</i> La Resolución No. 20/08.aprobadas por el Buró Regulatorio. Se unificará con la ER 1-2 en una sola regulación.
	Requisitos para la		<i>Utilizar:</i> De esta regulación la

ER-6.	realización de E. Clínicos a los Equipos Médicos 1996.12.09.	Incluida en la Er 1a	planilla de solicitud, el acápite 6.6 y las normas 14 155 parte 1 y 2. En Plan
ER-7.	Certificación para la exportación de los Equipos Médicos. 1997.03.30	Derogarla	<i>Utilizar: Capítulo V , Art.49 del Reglamento</i>
ER -8.	Error del Milenio. Requisitos Regulatorios. 1999.05.10	Derogada	Su alcance era solo para el cambio del Milenio.
ER -9	Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los equipos Médicos: 1999.05.07 La lista Regulatoria de Normas está actualizada hasta el 2008.	Octubre 2011	<i>Utilizar.</i> De esta regulación la parte correspondiente a la introducción hace referencia al Reglamento anterior, el resto de los acápites están vigentes. En Plan
ER-10	Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos. 2010.02. 17	Vigente	
Er-11a.	Regulación sobre los requisitos del Sist. de Gestión de la Calidad. Aprobada. 2007.05.28	Vigente	
ER-12	Apelación ante inconformidades 2000.11.15		<i>Utilizar:</i> De esta regulación el tratamiento a seguir ante las apelaciones.
ER-13	Requisitos para la aprobación de etiquetas de los Equipos Médicos. 2001.09.19	Derogada	<i>Utilizar:</i> La Resolución No. 19/08 aprobada por el Buró Regulatorio para la Salud Indicaciones técnicas para el etiquetado de los equipos médicos.
ER-14.	Regulación Reporte de eventos adversos por el fabricante 2002.20.03	Mayo 2011	<i>Utilizar:</i> Los requisitos para el reporte de Eventos Adversos, y los tiempos para emitir los mismos. En Plan
ER.e-1.	<i>Regulación Evaluación, Registro y Control de Implantes Quirúrgicos de silicona.</i>	Vigente	2011
ER.e-1.1	Requisitos para el control y seguimiento de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. 2010.02.12	Vigente	
ER.e-2	Implantación del protocolo Nacional para el Control de la Instrumentación en Medicina Nuclear. 2004.11.05	Vigente	
	Instrumentación Mínima con		

Er, e-3	que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba. 2004.11.05	Vigente	
Er e-1.1	Requisitos para el control y seguimiento de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. 2008.11.22	Vigente	

No.	DOCUMENTOS (GUIAS)	SITUACIÓN ACTUAL
GE-4:	Guía para la Confección del Protocolo y el Informe Final de Investigaciones Clínicas. 2003. 06. 25	En Plan para la elaboración de documentos regulatorios para los años 2009-2010.
GE-5:	Guía para la Aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la Ejecución de las Investigaciones Clínicas para la Evaluación de Equipos Médicos. 1996-12- 27	En Plan
GT-6	Guía Técnica para la realización de Investigaciones Pre clínicas Biológicas con Equipos Médicos. 1998-05-04	En Plan
GT-7	Guía Técnica para el Control de Calidad de equipos de radiografía.1998-05-05	En Plan
GT-8	Guía Técnica para el Control de Calidad de equipos de mamografía. 1998-05-05	En Plan
GT-9	Guía Técnica para el Control de Calidad de Cuartos Oscuros y Dispositivos de Visualización de Imagen.1997.03.11	En Plan
GT-10	Guía Técnica para el Control de Calidad de equipos de Tomografía	En Plan
GT-15	Guía para la implementación del reporte usuario de eventos adversos relacionados con equipos médicos 2000.11.15	Se integrará al Manual de vigilancia.
GT-16	Guía para el reporte de eventos adversos por el fabricante 2002.03.06	Se integrará al Manual de vigilancia.
GT-18	Guía técnica para la evaluación del software médico.	En Plan
GT-19	Guía para los requisitos exigidos en el proceso de evaluación y registro en los equipos importados.	En Plan

La presente regulación constituye un instrumento fundamental para la máxima utilización de los documentos reguladores aprobados durante el período 1992- 2008, contribuyendo a implementar lo establecido en el documento rector del programa

regulador, Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de los Equipos Médicos.

Dada en la Ciudad de la Habana a los 15 días del mes de febrero del año 2011.

Aprobado por:

Ing. Dulce M. Martínez Pereira
Directora del CCEEM