



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

**LISTA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
QUE REQUIEREN DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS**

Fecha de Emisión: 6 de febrero del 2018

Fecha de Entrada en Vigor: 6 de febrero del 2018

Contenido	Pág.
1-Nefrología.....	3
2-Oftalmología.....	3
3-Óptica.....	4
4-Anestesiología y Reanimación / Terapia Intensiva (Medicina Intensiva y de Emergencia).....	5
5-Hematología.....	5
6-Enfermería.....	5
7-Ortopedia.....	6
8-Neonatología.....	7
9-Pediatría.....	7
10-Urología.....	7
11-Cardiología.....	7
12-Electromedicina.....	8
13-Imagenología.....	9
14-Laboratorio Clínico.....	9
15-Higiene y Epidemiología.....	9
16-Cirugía General.....	9
17-Angiología.....	10
18-Ginecología y Obstetricia.....	10
19-Otorrinolaringología.....	11
20-Colo-Proctología.....	11
21-Neurología y Neurocirugía.....	11
22-Estomatología.....	11
23-Gastroenterología y Cirugía Endoscópica.....	13
24-Medicina Física y Rehabilitación.....	14
Modificaciones en esta nueva edición.....	15
BIBLIOGRAFÍA.....	16

**LISTA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
QUE REQUIEREN DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS**

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
<u>1-Nefrología</u>				
Set de líneas arteriales y venosas (con la cámara atrapa burbujas)	X		20 u	Diámetro de 22 mm
Dializadores de bajo flujo	X		20 u	Entre 100 (1,0 m ²) y 180 (1,8 m ²)
Dializador de alta permeabilidad	X		20 u	Mayor de 2,2 m ²
Dializadores de alto flujo	X		20 u	Entre 100 (1,0 m ²) y 180 (1,8 m ²)
Set de agujas fistulas para hemodiálisis	X		25 u	15 F, 16 F y 17 F
Kit de catéter para hemodiálisis subclavia permanente y transitorio	X		10 u	Pediátrico: 7 F, 8 F, 9 F, 10 F de 10 cm de longitud, 11,5 F, 12 F de 15 cm de longitud Adultos: 13 F, 13,5 F desde 15 a 36 cm de longitud
Kit de catéter para hemodiálisis yugular		X	10 u	Pediátrico: 7 F, 8 F, 9 F, 12 F y no mayor de 15 cm de longitud
Set de diálisis peritoneal o Kit de catéter de diálisis peritoneal	X		10 u	Pediátrico: Silicona recto de 31cm hasta 42 cm de longitud, Catéter rabo de cochino de 35 a 57 cm de longitud
Aguja para biopsia renal	X		10 u	16 G, 17 G, 18 G y de 15 a 22 mm de longitud
<u>2-Oftalmología</u>				
Lentes intraoculares	X		5 u	+15.0 D , +21.0 D, +23.0 D , +27.0 D
Sistema de inyector <i>catridge</i> para lentes	X		1 u	Por cada medida de lente
Suturas quirúrgicas oftálmicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Solución de Hialuronato de Sodio	X		10 u	De cada concentración

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Otras soluciones viscoelásticas	X		10 u	-
Apósitos oculares		X	20 u	-
<u>3-Óptica</u>				
Espejuelos de lectura	X		20 u	Las más usuales (de diferentes graduaciones)
Lupas	X		20 u	Las más usuales
Armaduras plásticas	X		10 u	Hombres: 10 muestras (de diferentes modelos) Mujeres: 10 muestras (de diferentes modelos) Niños: 10 muestras (de diferentes modelos)
Armaduras metálicas	X		10 u	Hombres: 10 muestras (de diferentes modelos) Mujeres: 10 muestras (de diferentes modelos) Niños: 10 muestras (de diferentes modelos)
Armaduras combinadas	X		10 u	Hombres: 10 muestras (de diferentes modelos) Mujeres: 10 muestras (de diferentes modelos) Niños: 10 muestras (de diferentes modelos)
Lentes monofocales terminados orgánicos modelo CR-39CH	X		20 u	Las graduaciones más usuales
Lentes semiterminados orgánicos	X		5 u	Bifocales (de diferentes base y adición) Progresivos (de diferentes base y adición) Monofocales (de diferentes base y adición)
Lentes semiterminados minerales	X		5 u	Bifocales: las más usuales

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
<u>4-Anestesiología y Reanimación / Terapia Intensiva (Medicina Intensiva y de Emergencia)</u>				
Llave de paso de 3-vías	X		50 u	-
Cánulas intravenosas	X		5 u	14 G, 16 G, 18 G, 20 G, 22 G, 24 G y 26 G
Cánulas orofaríngeas plásticas "Guedel"	X		5 u	Todas las medidas
Kit epidural	X		5 u	18 G
Kit de catéter venoso central	X		5 u	Las más usuales
Tubo endotraqueal		X	5 u	Todas las medidas
Máscara laríngea	X		5 u	Todas las medidas
Máscara de oxígeno	X		5 u	Todas las medidas
Jeringuilla para anestesia con anillos metálicos de control	X		5 u	-
Aguja epidural para anestesia	X		10 u	18 G
Línea de control de presión		X	10 u	50 cm, 100 cm, 150 cm, 200 cm de longitud
Jeringas para bombas de perfusión	X		20 u	-
Tubo de succión	X		5 u	Las más usuales
<u>5-Hematología</u>				
Bolsas de sangre triples	X		5 u	450 - 500 mL
Bolsas de sangre cuádruples	X		25 u	450 - 500 mL
Set de aféresis de componentes sanguíneos	X		25 u	-
Aguja para biopsia de médula ósea	X		10 u	100 mm de longitud
<u>6-Enfermería</u>				
Guantes quirúrgicos estériles	X		140 pares	Tallas 6, 7 y 8
Guantes de examen no estériles	X		200 pares	Talla M

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Guantes de examen estériles	X		140 pares	Talla M
Jeringuillas hipodérmicas desechables	X		10 u	2 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL y 50 mL
Jeringuilla para tuberculina	X		10 u	-
Jeringuilla para insulina	X		10 u	-
Cintas adhesivas (esparadrapos, curitas y demás cintas adhesivas)	X		10 u	Las más usuales
Algodón absorbente		X	2 paquetes	Según presentación
Set de infusión de suero	X		50 u	-
Set de transfusión de sangre desechable	X		50 u	-
Set de infusión con <i>Burette</i>	X		50 u	-
Inyectores pericraneales (<i>scalp vein set</i>)		X	10 u	Todas las medidas
Agujas hipodérmicas desechables	X		10 u	Todas las medidas
Termómetros	X		36 u	-
<u>7-Ortopedia</u>				
Cera para hueso	X		5 u	Según presentación
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Tornillos de acero inoxidable para cirugía ortopédica		X	1 de cada tipo representativo	La barra que se utiliza como materia prima para su elaboración
Otros implantes de acero inoxidable		X	1 de cada tipo representativo	Diámetro mayor de 10 mm
Aguja para punción intraósea	X		10 u	Las más usuales
Vendas elásticas de compresión	X		5 u	Las más usuales
Soporte elástico para la rodilla, codo, muñeca y tobillo	X		5 u	Las más usuales

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Venda de yeso		X	5 u	Las más usuales
Relleno ortopédico (huata quirúrgica y huata acrílica)		X	5 u	Las más usuales
Cemento ortopédico	X		2 u	Según presentación
<u>8-Neonatología</u>				
Catéter umbilical	X		5 u	Las más usuales
Sonda de alimentación infantil	X		10 u	Las más usuales
Pinza para cordón umbilical	X		10 u	-
Catéter percutáneo	X		5 u	Las más usuales
<u>9-Pediatría</u>				
Colectores de orina pediátricos	X		10 u	-
<u>10-Urología</u>				
Catéter balón <i>Foley</i>	X		5 u	12 Fr – 22 Fr (2 ramas) 18 Fr – 22 Fr (3 ramas)
Catéter <i>Nelaton</i>	X		5 u	8 Fr – 20 Fr
Catéter uretral <i>Tiemann</i>	X		5 u	8 Fr – 20 Fr
Catéter <i>Peezer</i>	X		5 u	Las más usuales
Catéter Doble J	X		5 u	6 – 10 Fr (16 – 26 cm)
Sondas de nefrostomía	X		5 u	16 – 20 Fr
Aguja para biopsia de próstata	X		5 u	Las más usuales
<u>11-Cardiología</u>				
Sistema de <i>stent</i> coronario	X		10 u	Diámetro 3 mm x 19 mm de longitud,

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
				diámetro 3 mm x 23 mm de longitud
Catéter balón	X		5 u	Diámetro 1,5 mm y diámetro 2,00 mm
Jeringas de control (jeringas angiográficas)	X		5 u	12 mL
Guía para angioplastia coronaria	X		5 u	Para punta <i>floppy</i> , rígida y estándar
Guía de alambre para diagnóstico	X		5 u	Diámetros 0,035" x 180 cm de longitud, 0,035" x 260 cm de longitud, punta en J (3 mm de radio)
Aguja de <i>brokenbroug</i> (valvuloplastia mitral)		X	5 u	-
Vaina de <i>mullins</i> (valvuloplastia mitral)		X	5 u	-
Introduccion arterial (femoral y radial)	X		10 u	6 F y 7 F
Sistema de inflado (sistema conector Y, conductor de guía, llave de 3 vías)	X		5 u	-
Sistema de circulación extracorpórea para cirugía cardiovascular (oxigenador, reservorio venoso/ cardiotomía, intercambiador de calor, filtros, conectores, líneas arteriales y venosas, accesorios)	X		5 u	Adulto y pediátrico
Electrodos desechables	X		100 u	-
Introduccion venoso	X		10 u	Más usuales
<u>12-Electromedicina</u>				
Estetoscopios		X	10 u	-
Esfigmomanómetro aneroide		X	10 u	-
Papel registrador		X	10 u	-

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Regulador de oxígeno		X	5 u	-
<u>13-Imagenología</u>				
Películas mamográficas	X		100 u	Formato 18 x 24 cm
Químicos para el revelado y fijado		X	2 galones	-
Películas Rx oclusal	X		1 caja	-
Placas panorámicas	X		1 caja	-
Placas periapicales (dentales)	X		1 caja	-
Películas radiográficas de uso general	X		1 caja	-
<u>14-Laboratorio Clínico</u>				
Tubo al vacío para toma de muestras		X	20 u	-
Dispositivo de extracción por vacío	X		20 u	-
Sistema para la toma de muestras y sus accesorios	X		20 u	-
<u>15-Higiene y Epidemiología</u>				
Envases que incluyen indicadores de esterilización		X	50 u	-
Indicadores químico - físico de esterilización		X	50 u	-
Indicadores biológicos para la esterilización con vapor		X	50 u	-
Condomes de látex	X		700 u	Ancho: 53 mm +/- 2 mm Largo: 180 mm
<u>16-Cirugía General</u>				
Sistema de drenaje post-operatorio	X		5 u	-

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Mallas quirúrgicas estériles	X		3 u	Todas las medidas
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Tubo de succión	X		5 u	Las más usuales
<u>17-Angiología</u>				
Vendas elásticas de alta compresión	X		5 u	Las más usuales
Medias elásticas	X		5 u	Las más usuales
Guías arteriales cortas de seguridad			5 u	Las más usuales
Introdutores arteriales			5 u	7 F y 6 F
Guías de acceso a arterias			5 u	Las más usuales
Catéteres balones de Angioplastias			5 u	Diferentes longitudes y calibre 3 - 14 mm de diámetro
Stents, para arterias iliacas y femorales			5 u	5 -14 mm de diámetro
<u>18-Ginecología y Obstetricia</u>				
Kit de extracción de líquido para amniocentesis	X		10 u	-
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Instrumental ginecológico. Espéculo vaginal	X		10 u	Todas las medidas
Dispositivos intrauterinos	X		10 u	Todas las medidas
Guantes de látex ginecológicos estériles	X		30 pares	Tallas 6, 7 y 8
Cepillos Cervicales para muestras citológicas Ectocervical y Endocervical	X		20 u	-
Agujas para Biopsia Mamaria	X		10 u	14 G

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
<u>19-Otorrinolaringología</u>				
Venda de gasa hidrófila auricular		X	10 u	-
Otoscopio		X	10 u	-
<u>20-Colo-Proctología</u>				
Bolsas de colostomía	X		80 u	Las más usuales
<u>21-Neurología y Neurocirugía</u>				
Pasta para electroencefalograma		X	1 pote	Según presentación
Válvulas intracraneales (baja presión, media presión y alta presión)	X		5 u	-
<u>22-Estomatología</u>				
Implantes dentales	X		3 piezas	De cada tipo
Instrumental de cirugía Maxilofacial	X		3 piezas	De cada tipo
Instrumental de estomatología general	X		3 piezas	De cada tipo
Dientes acrílicos	X		1 juego	-
Fresas quirúrgicas	X		1 paquete de 6 u	Números: 556; 557; 701 y 711
Instrumental para ortodoncia	X		3 piezas de cada una	De cada una
Sistema micro motor para estomatología	X		1 u	-
Silicona	X		1 caja	-
Pieza de mano	X		5 u	-
Resina de foto curado	X		1 caja	Según presentación
Ultrasonido	X		5 u	-

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Resina auto curable	X		1 caja	Según presentación
Ionómero de vidrio	X		1 caja	Según presentación
Cemento policarboxilato	X		1 caja	Según presentación
Placa base	X		1 caja	-
Yeso para impresión	X		1 bolsa	Según presentación
Alginato dental	X		1 bolsa	Según presentación
Unidad dental portátil	X		1 u	-
Material dental elaborado a partir de óxido de zinc y eugenol del tipo II	X		1 caja	Según presentación
Acrílico termo curable (polvo)	X		1 frasco	Según presentación
Acrílico curable (líquido)	X		1 frasco	Según presentación
Cemento dental a base de óxido de zinc y eugenol	X		1 frasco	Según presentación
Conos de gutapercha	X		1 caja	-
Agujas dentales (largas)	X		100 u	-
Agujas dentales (cortas)	X		100 u	-
Instrumental para Periodoncia	X		3 piezas	De cada tipo
Instrumental para Prótesis	X		3 piezas	De cada tipo
Cápsulas de amalgama	X		50 u	-
Aparatos y componentes para uso en ortodoncia	X		1 paquete de 6 u	-
Hidroxiapatita	X		1 caja	Según presentación
Cera útil	X		1 caja	Según presentación

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Material dental a partir de cera de abejas modificadas con resina y otros compuestos orgánicos	X		1 caja	Según presentación
Autoclave	X		1 u	-
Suturas quirúrgicas estériles	X		5 docenas	Las más usuales
Puntas abrasivas de silicona	X		1 caja	-
Amalgamador	X		1 u	-
Lámpara de fotocurado	X		1 u	-
Cera para colado de incrustaciones	X		1 caja	Según presentación
Material dental a partir de resinas acrílicas autopolimerizables (polvo y líquido)	X		1 frasco	Según presentación
<u>23-Gastroenterología y Cirugía Endoscópica</u>				
<i>Kit stent Amsterdam</i>	X		5 u	-
<i>Forceps retrieval prong</i>	X		5 u	-
Balón dilatador biliar	X		5 u	-
Balón extracción <i>stone</i>	X		5 u	Diámetro 2,8 mm y 230 cm de longitud
<i>Snare Hex polypectomy</i>	X		5 u	-
<i>Cord active</i>	X		5 u	-
Dilatador pyloric	X		5 u	-
Kits para tatuaje endoscópico	X		5 u	-
Cepillos para limpieza del canal	X		5 u	-
Protectores para mordida	X		20 u	-

Equipo o Dispositivo Médico	Solicitar muestras siempre	Solicitar muestras de acuerdo a la procedencia	Cantidad de muestras a evaluar por cada modelo y medida	Medidas
Trampas para pólipos	X		5 u	-
Asa para polipectomía	X		5 u	-
Prótesis biliar	X		5 u	7 F, 8 F y 10 F
Set de introducción para prótesis biliares	X		5 u	Mayor de 5 cm de longitud
Guía de alambre teflonada	X		5 u	Diámetro 0,035" y mayor de 45 cm de longitud
Guía de alambre hidrofílica Ni-Ti	X		5 u	Diámetros 0,020"; 0,035" y de 45 cm de longitud
Dispositivos de inflado para balones	X		5 u	-
Pinzas de agarre para extracción reusables		X	5 u	-
Canastillas de alambre para extracción	X		5 u	-
Cánulas para Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (ERCP)	X		5 u	-
Pinzas para biopsia, ovaladas, reusables		X	5 u	-
Agujas para escleroterapia		X	20 u	De 230 cm de longitud o mayor
Balones para extracción de cálculos	X		5 u	-
Esfinterótomo doble lumen y triple lumen	X		5 u	30 mm de longitud
<u>24-Medicina Física y Rehabilitación</u>				
Muletas		X	3 u	-
Bastones		X	3 u	-
Andadores		X	3 u	-

Modificaciones en esta nueva edición

Se relacionan a continuación las especialidades con sus correspondientes equipos y dispositivos médicos a los cuales se realizaron modificaciones en la presente versión:

<u>Especialidades Evaluadoras</u>	<u>Equipo o Dispositivo Médico</u>
<u>1-Nefrología:</u>	Kit de catéter para hemodiálisis subclavia permanente y transitorio
<u>4-Anestesiología y Reanimación / Terapia Intensiva (Medicina Intensiva y de Emergencia):</u>	Llave de paso de 3-vías
	Tubo de succión
<u>6-Enfermería:</u>	Guantes quirúrgicos estériles
	Guantes de examen no estériles
	Guantes de examen estériles
	Termómetros
<u>10-Urología:</u>	Catéter <i>Nelaton</i>
	Catéter uretral <i>Tiemann</i>
	Catéter <i>Peezer</i>
	Sondas de nefrostomía
	Catéter Doble J
<u>11-Cardiología:</u>	Sistema de circulación extracorpórea para cirugía cardiovascular (oxigenador, reservorio venoso/ cardiotomía, intercambiador de calor, filtros, conectores, líneas arteriales y venosas, accesorios)
	Introduccionador venoso
<u>16-Cirugía General:</u>	Mallas quirúrgicas estériles
	Tubo de succión
<u>17-Angiología:</u>	Guías arteriales cortas de seguridad
	Introduccionadores arteriales
	Guías de acceso a arterias
	Catéteres balones de Angioplastias
	Stents, para arterias iliacas y femorales
<u>18-Ginecología y Obstetricia:</u>	Agujas para biopsia mamaria
<u>22-Estomatología:</u>	Pieza de mano
	Ultrasonido
	Unidad dental portátil

BIBLIOGRAFÍA

1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 86-16. Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion.e86-16.pdf>
2. Comisión Europea. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) no. 178/2002 y el Reglamento (CE) no. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. En: Diario Oficial de la Unión Europea. 2017. 60(L 117):1-175. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3AFULL&from=EN>
3. Food and Drug Administration. CDRH. Factors to Consider when Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Review. Draft Guidance. Maryland: FDA; 2011.
4. Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suárez Rodríguez EA, coord. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos y dispositivos médicos La Habana; Elfos Scientiae; 2009.
5. NC ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
6. Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, González del Río D, Alcolea González E, Fonseca Alonso J, Peña Palomo J, et.al. Actualización de la evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos en Cuba. La Habana; 2017.