

**ACTUALIZACIÓN DE LAS DISPOSICIONES REGULADORAS
COMPLEMENTARIAS AL REGLAMENTO.
PERÍODO 2011-2016**

| No. | DISPOSICIONES REGULADORAS | SITUACIÓN ACTUAL |
|--------|---|--|
| ER 1a | Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico. 1992.07.20 | Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 49/2016 que aprobó la Regulación E 86-16 "Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos". |
| ER -2b | Inscripción de Fabricante de Equipo Médico. 2000.04.24 | Vigente: Se encuentra en el Plan 2017 para su actualización. |
| ER-3 | Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico Importado. 1993.03.08 | Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 49/2016 que aprobó la Regulación E 86-16 "Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos". |
| ER-4 | Prórroga del Registro de un Equipo Médico. 1993.12.22 | Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 48/2016 que aprobó la Regulación E 84-16 "Requisitos para la Prórroga y la Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos". |
| ER-6 | Requisitos para la realización de Ensayos Clínicos a los Equipos Médicos. 1996.12.25 | Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 138/2015 que aprueba la Regulación E 79-15 "Presentación de evidencias clínicas para el Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos". |
| ER-9 | Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos. 1999.05.07 | Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 31/2013 que aprobó la Regulación ER-9-2012 "Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos". |
| ER-10 | Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos. 2011.02.17 | Vigente |
| ER-11a | Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. 2007.05.28 | Vigente: Se encuentra en el Plan 2018 para su actualización. |
| ER-12 | Apelación ante inconformidades. 2000.11.15 | Derogada: Sustituida por la Resolución del CECMED No. 184/2013, Regulación "Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras". Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas (BPRC). |
| ER-13 | Requisitos para la aprobación de etiquetas de los equipos médicos | Derogada: Resolución BRPS No. 19/08, "Indicaciones para el etiquetado de equipos médicos". |

| No. | DISPOSICIONES REGULADORAS | SITUACIÓN ACTUAL |
|----------|---|---|
| ER-14 | Reporte de eventos adversos por el fabricante. 20.03.2002 | Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 32/2013 que aprueba la Regulación ER-14-2012 "Reporte de Eventos Adversos, por el fabricante y suministradores". |
| ER e-1 | Evaluación, Registro y Control de Implantes Quirúrgicos de Silicona. 2011.01.10 | Vigente |
| ER e-2 | Implantación del Protocolo Nacional para el Control de la Instrumentación en Medicina Nuclear. 2004.11.05 | Vigente |
| ER e-3 | Instrumentación mínima con la que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba. 2004.11.09 | Vigente |
| ER e-1.1 | Requisitos para el control y seguimiento de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. 2008.11.22 | Vigente |
| ER-15 | Resolución CECMED No. 211/2012, que aprueba y pone en vigor la Regulación ER-15 "Autorización de uso a un Equipo Médico para propósitos especiales" 2012.12.19 | Vigente |
| ER-16 | Resolución CECMED No. 209/2012, que aprueba y pone en vigor la Regulación ER-16 "Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de Equipos Médicos". 2012.12.18 | Vigente |
| E 67-13 | Resolución CECMED No. 163/2013, que aprueba la Regulación E 67-13 "Dictamen de aceptación de uso clínico de los Equipos Médicos que emplean radiaciones". 2013.12.02 | Vigente |
| E 66-13 | Resolución CECMED No. 162/2013, que aprueba la Regulación E 66-13 "Requisitos para el registro, la distribución y el seguimiento de materiales destinados a la formación de la imagen radiográfica". 2013.11.25 | Vigente |
| E 69-14 | Resolución CECMED No. 46/2014, que aprueba la Regulación E 69-14 "Requisitos para el Seguimiento a Equipos Médicos". 2014.05.29 | Vigente |

| No. | DISPOSICIONES REGULADORAS | SITUACIÓN ACTUAL |
|---------|---|-----------------------|
| E 70-14 | Resolución CECMED No. 45/2014 que aprueba la Regulación E 70-14 "Requisitos para la esterilización de Equipos Médicos". 2014.05.22 | <i>Vigente</i> |
| E 80-15 | Resolución CECMED No. 162/2015, que aprueba la Regulación "Requisitos para la evaluación funcional de muestras de Equipos y Dispositivos Médicos mediante criterios de expertos". 2015.11.03 | <i>Vigente</i> |
| | Resolución MINSAP No. 218/2000, que crea el Comité de Seguridad de Equipos Médicos. 2000.12.20 | <i>Vigente</i> |
| | Resolución CECMED No. 163/2015, que aprueba y pone en vigor la "Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de evaluación funcional de muestras", en su primera versión del año 2015. 2015.11.03 | <i>Vigente</i> |
| | Resolución CECMED No. 161/2015, que aprueba y pone en vigor la edición del año 2015 de la "Lista Regulatoria de Normas". | <i>Vigente</i> |
| | Resolución CECMED No. 41/2015, que aprueba y pone en vigor la "Implementación del Registro Sanitario a los siguientes dispositivos médicos: espejuelos de lectura, armaduras de espejuelos, lupas de ayuda óptica y lentes oftálmicos clasificados como clase de riesgo I y la aplicación de los controles establecidos mediante la Resolución del MINSAP No. 398/2013". 2015.03.19 | <i>Vigente</i> |
| | Resolución CECMED No. 95/2015, que aprueba y pone en vigor el nuevo "Formulario de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos para Equipos y Dispositivos Médicos (REM)". 2015.07.07 | <i>Vigente</i> |
| | Resolución BRPS No. 19/08, "Indicaciones para el etiquetado de equipos médicos". | <i>Vigente</i> |

| No. | GUÍAS | SITUACIÓN ACTUAL |
|-------|--|---|
| GE-4a | Guía para la Confección del Protocolo y el Informe Final de Investigaciones Clínicas. 2003.06.25 | Derogada: Sustituida por la Resolución CECMED No. 138/2015, que aprobó la Regulación E 79-15 "Presentación de Evidencias Clínicas para el Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos". |
| 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 | Derogada: Por la Resolución CECMED No. 20/2016 del 24 de febrero de 2016 haber sido sustituidas por normas. |
| GT-6 | Guía Técnica para la realización de investigaciones pre clínicas biológicas con Equipos Médicos. 1998.05.04 | Vigente |
| GT-7 | Guía Técnica para el control de calidad de equipos de radiografía. 1998.05.05 | Vigente |
| GT-8 | Guía Técnica para el control de calidad de equipos de mamografía. 1998.05.05 | Vigente |
| GT-9 | Guía Técnica para el control de calidad de cuartos oscuros y dispositivos de visualización de imagen. 1998.05.05 | Vigente |
| GT-10 | Guía para la caracterización física, físico-química y mecánica de los biomateriales. 1999.07.12 | Vigente |
| GT-15 | Guía para la implementación del reporte usuario de eventos adversos relacionados con Equipos Médicos. 2000.11.15 | Derogada: Modificados los modelos RFAB según Resolución CECMED No. 95/2015, que aprueba y pone en vigor el nuevo "Formulario de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos para Equipos y Dispositivos Médicos (REM)". 2015.07.07 |
| GT-16 | Guía para el reporte de eventos adversos por el fabricante. 2002.03.06 | Derogada: Modificados los modelos RFAB según Resolución CECMED No. 95/2015, que aprueba y pone en vigor el nuevo "Formulario de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos para Equipos y Dispositivos Médicos (REM)". 2015.07.07 |
| GT-17 | Guía para la presentación y revisión de los documentos sobre el sistema de calidad de los fabricantes de Equipos Médicos. 2002.06.03 | Vigente |