



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**REGULACIÓN D-08-13**

**REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN  
DE LOS DIAGNOSTICADORES**

## TABLA DE CONTENIDO

A P A R T A D O	PÁGINA
1. GENERALIDADES.....	3
2. DEFINICIONES.....	3
3. REQUISITOS DEL SOLICITANTE .....	5
4. REQUISITOS DEL EXPEDIENTE.....	6
5. REQUISITOS DEL PRODUCTO .....	7
6. RESUMEN DESCRIPTIVO .....	7
7. ESPECIFICACIONES .....	8
8. CONTROL DE LOTES .....	8
9. ESTABILIDAD.....	8
10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	9
10.6 Desempeño analítico. ....	10
10.7 Desempeño clínico.....	10
11. ROTULADO .....	10
12. MUESTRA .....	11
13. PROCESO PRODUCTIVO.....	11
14. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA ACD .....	11
15. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA ACD.....	12
16. REQUISITOS PARA LA ACTD .....	12
17. BIBLIOGRAFÍA .....	13

## 1. GENERALIDADES

Los diagnosticadores constituyen un elemento fundamental en los laboratorios para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades. El riesgo que pudiera acarrear un resultado analítico erróneo ha conducido a las Autoridades Reguladoras Nacionales a clasificar los diagnosticadores atendiendo a su potencialidad para causar daño al individuo y a la comunidad, en caso de producirse algún fallo en su desempeño, lo cual significa incrementar el nivel de control y la exigencia reguladora sobre estos productos, según sea mayor el riesgo asociado a los mismos.

El objetivo de esta regulación es actualizar los requisitos que el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos considera necesarios para autorizar la comercialización o circulación de un diagnosticador en el país, acorde con el creciente desarrollo científico-técnico y la clase de riesgo en que se ubica el producto. Esta regulación es aplicable a los diagnosticadores que se utilicen en el territorio nacional, sean fabricados en el país o importados.

Esta segunda edición de la Regulación No 8 sustituye a la edición del 2001, consta de 17 apartados y en la misma se han incorporado documentos internacionales sobre diferentes requisitos que han sido publicados en los años recientes

## 2. DEFINICIONES

A los efectos de esta regulación se considerarán los siguientes términos y definiciones:

- 2.1 **Autoensayo.** Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo
- 2.2 **Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (ACD).** Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la seguridad y efectividad de un diagnosticador con vistas a su comercialización en el territorio nacional. Se evidencia mediante la inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- 2.3 **Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD)** Procedimiento mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un diagnosticador en el territorio nacional con determinadas limitaciones
- 2.4 **Calibrador** Material de referencia utilizado para la calibración.
- 2.5 **Complemento de Documentación (CD).** Información que debe entregar el solicitante para solucionar las no conformidades mayores detectadas por el CECMED en el proceso de evaluación de una solicitud de ACD.
- 2.6 **Componente** Cada uno de los elementos que conforma un diagnosticador y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo.
- 2.7 **Controlador.** Material de referencia usado para los propósitos de control interno de la calidad o la evaluación externa de la calidad
- 2.8 **Desempeño.** Capacidad del diagnosticador de evidenciar el uso propuesto

- declarado por el fabricante Consta de dos partes el desempeño analítico y el desempeño clínico
2. 9 **Desempeño analítico** Capacidad del diagnosticador de detectar o medir un analito en particular.
2. 10 **Desempeño clínico.** Capacidad del diagnosticador de producir resultados que se correlacionan con una condición clínica o estado fisiológico acorde a la población estudiada y el uso propuesto.
2. 11 **Diagnosticador.** Dispositivo médico, usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad
- Nota:** Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquisaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción o determinación del estado fisiológico.
2. 12 **Envase primario.** Elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido.
2. 13 **Envase externo.** Elemento del sistema de envase que contiene al envase primario.
- 2.14 **Especificación.** Documento que establece requisitos.
- 2.15 **Estabilidad.** Propiedad de un diagnosticador de mantener sus características funcionales para la aplicación propuesta durante un período de tiempo determinado.
- 2.16 **Etiqueta** Cualquier información impresa, escrita o gráfica colocada sobre un envase.
- 2.17 **Evaluación del desempeño.** Estudio que se realiza con el objetivo de demostrar que el desempeño del diagnosticador está acorde con el propósito para el cual fue diseñado.
- 2.18 **Evaluación externa de la calidad.** Sistema de comprobación objetiva de los resultados de los laboratorios a través de una agencia externa.
- 2.19 **Expediente de Registro (ER).** Conjunto de documentos conformado con el propósito de satisfacer los requisitos establecidos para cualquiera de los trámites de la ACD.
- 2.20 **Familia.** Grupo de diagnosticadores con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes, ni productos similares de distintos fabricantes.
- 2.21 **Fabricante** Persona jurídica o empresa responsable de alguna de las etapas de la fabricación.
- 2.22 **Fecha de expiración** Fecha hasta la cual el fabricante garantiza la estabilidad del diagnosticador.
- Nota:** También se conoce como fecha de vencimiento.
- 2.23 **Importador.** Persona jurídica que importa diagnosticadores.
- 2.24 **Inscripción.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que

se ha autorizado la comercialización de un diagnosticador en el territorio nacional.

2.25 **Instrucciones para el uso (IPU).** Cualquier material impreso, escrito o gráfico que acompañe a un diagnosticador si n estar fijado a él y que contenga instrucciones para su uso.

**Nota:** También se conoce como Literatura Interior.

2.26 **Lote.** Una cantidad definida de un material que ha sido procesada bajo las mismas condiciones, de modo que puede esperarse que sea homogénea.

2.27 **Modificación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se han modificado las condiciones de otorgamiento de la ACD.

2.28 **Número de lote.** Una combinación bien definida de números y letras que identifique específicamente un lote

2.29 **Período de validez.** Intervalo transcurrido entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento.

2.30 **Renovación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha extendido la vigencia de una ACD.

2.31 **Rotulado** Toda información impresa escrita, gráfica o de otro tipo, adherida, o que acompañe a un diagnosticador, incluidas las etiquetas de cualquiera de sus envases o envolturas y la literatura interior

2.32 **Sistema de diagnosticadores** Conjunto de productos compuesto por el ensayo, el calibrador, el control u otros, asociados exclusivamente ha dicho ensayo

2.33 **Solicitante.** Persona jurídica que solicita servicios del CECMED.

2.34 **Titular.** Persona Jurídica a quien se otorga una ACD en cualquiera de sus modalidades

2.35 **Trazabilidad.** La capacidad de seguir los antecedentes, la utilización o localización de una entidad, mediante identificaciones registradas.

**Nota:** En este documento se aplica en particular a calibradores, controladores y otros materiales de referencia, asociados a productos y componentes.

2 36 **Uso profesional** Utilización de diagnosticadores en los procedimientos de laboratorio por personal que ha recibido formación y entrenamiento especial al respecto.

### 3. REQUISITOS DEL SOLICITANTE

3.1 El solicitante mantendrá actualizado su contrato de servicios con el CECMED.

3.2 Las solicitudes relacionadas con la ACD serán presentadas a través del Departamento de Recepción y Pre-evaluación de Trámites del CECMED Estas pueden ser para una Inscripción, Modificación, Renovación, Complemento de Documentación (CD), Información Adicional (IA) o para una ACTD.

3.3 Para cualquiera de las solicitudes mencionadas en el apartado anterior se requerirá presentar:

a) El Modelo D-01 en su edición vigente.

- b) La lista de chequeo para la pre-evaluación de la solicitud, completada en lo que corresponda por la parte del solicitante, o el Resumen de la Evaluación Integral (REI) cuando se trate de un CD o una IA.
  - c) La evidencia de haber pagado la cuota establecida en el Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios para los servicios científico-técnicos que presta el CECMED.
  - d) Un expediente original y una copia digital con la información correspondiente al producto y al tipo de solicitud.
- 3.4 Para las solicitudes de Inscripción, Renovación o ACTD de productos importados, se requerirá, además de los incisos a, b, c y d del apartado anterior:
- a) Certificado de Libre Venta o equivalente, emitido por la Autoridad Competente del país de origen del fabricante, con la lista de los productos autorizados a comercializar. La fecha de emisión no debe exceder de 24 meses con respecto a la fecha de la solicitud de la ACD.
  - b) Copia de las certificaciones ISO 9001 o ISO 13485 vigentes, correspondientes a cada sitio de fabricación de los productos incluidos en la solicitud.
  - c) Copia de la certificación del Registro en la Cámara de Comercio de Cuba.
- 3.5 Al solicitar una ACD por primera vez, deberá incluirse también una declaración actualizada del fabricante con su autorización expresa para que el solicitante comercialice sus productos en Cuba, especificando los mismos. Esta declaración puede abarcar a un grupo de los productos de ese fabricante o sólo a aquél cuya autorización se está solicitando.
- 3.6 Los fabricantes nacionales de diagnosticadores contarán con la correspondiente Licencia Sanitaria vigente para realizar dicha función emitida por el CECMED.

#### **4. REQUISITOS DEL EXPEDIENTE**

- 4.1 El expediente contendrá la información en una carpeta con hojas intercambiables tamaño carta o A4 que permita la incorporación de los documentos adicionales resultantes de la evaluación de la solicitud, así como la adecuada protección de la información durante su manipulación y posterior almacenamiento en el Archivo del CECMED.
- 4.2 El expediente tendrá una portada y una tabla describiendo su contenido. Este se organizará incorporando la información correspondiente a los apartados 3.3 al 3.5 de la presente regulación, según proceda (excepto el apartado 3.3 inciso c, que no se incluye) y a continuación los requisitos descritos en los apartados 6 al 13, en ese mismo orden.
- 4.3 Cuando la solicitud comprenda varios productos se organizará el expediente con la información inicial descrita en los apartados 3.3 al 3.5, según proceda y a continuación se colocará la información de los requisitos correspondientes a cada producto, en el mismo orden que aparecen estos productos en el anexo A del modelo D-01.
- 4.4 La información del expediente estará en español. Excepcionalmente se aceptarán documentos originales en inglés, en algunos requisitos que se indican explícitamente en los apartados correspondientes.
- 4.5 La información contenida en el expediente será verídica, adecuada, científicamente

comprobada y suficiente para evidenciar la validez de las declaraciones del fabricante sobre cada una de las características y aspectos requeridos en esta regulación.

- 4.6 La evidencia de la aprobación de cualquier documento debe reflejarse indicando nombre, cargo y firma de la persona autorizada para ello dentro de la empresa, así como la fecha en que se aprueba. Si el documento específico fue aprobado de forma electrónica, entonces una declaración de la persona autorizada debe acompañar al mismo.
- 4.7 La copia digital del expediente contendrá la misma información que el original. Se guardará en un disco compacto claramente identificado con una etiqueta externa, indicando el nombre del producto o familia, el código de referencia y el solicitante. Adicionalmente, se incluirá el número asignado a la solicitud, una vez aceptada la misma en el Departamento de Recepción y Pre-evaluación. El disco se adjuntará al expediente original de modo que se conserven unidos.

## **5. REQUISITOS DEL PRODUCTO**

- 5.1 En los apartados 6 al 13 se describen los requisitos de los productos objeto de esta regulación cuando se solicita la ACD por primera vez.
- 5.2 En cada apartado se precisa la clase de riesgo aplicable al requisito descrito. Aquellos requisitos específicos para una o varias clases de riesgo en particular, son adicionales a los requisitos comunes aplicables a todas las clases, a menos que se indique algo diferente.
- 5.3 En el apartado Bibliografía aparece una lista de documentos que complementan y amplían la información sobre los requisitos descritos en esta regulación. En todos los casos que proceda debe cumplirse con las normas, regulaciones y recomendaciones citadas en dicho apartado.

## **6. RESUMEN DESCRIPTIVO**

***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

- 6.1 Se incluirá un Resumen Descriptivo por producto con la información que se indica a continuación
  - a) Metabolito, organismo o entidad que detecta.
  - b) La enfermedad, condición o riesgo que se pretende detectar, definir o diferenciar.
  - c) Su función (pesquisaje, monitoreo, diagnóstico o ayuda al diagnóstico).
  - d) Procedimiento manual o automatizado (indicar equipos asociados).
  - e) Resultado cualitativo, cuantitativo o semicuantitativo.
  - f) Espécimen requerido (suero, plasma, orina, sangre total, tejido de biopsia, LCR u otro).
  - g) Población objeto de ensayo (hombres, mujeres, neonatos u otra).
  - h) Para uso profesional o para autoensayo.
  - i) Para ser utilizado en la Atención Primaria de Salud, hospitales, institutos, laboratorios especializados, ensayo cercano al paciente u otro destino.

- j) Principio del método de ensayo o del instrumento de operación.
- k) Clase de riesgo del diagnosticador y la regla de clasificación aplicable.
- l) Lista de componentes, incluyendo código, descripción y cantidades.
- m) Lista de normas, guías u otros documentos internacionales utilizados como referencia para lograr la conformidad del producto durante la etapa de diseño y desarrollo y en la evaluación del desempeño del mismo.

## **7. ESPECIFICACIONES**

### ***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

- 7.1 Copia de la especificación del producto indicando código, edición y fecha de aprobación, con la evidencia de su aprobación. Trazabilidad, cuando proceda.

### ***Para los diagnosticadores de las clases de riesgo B, C y D.***

- 7.2 Copia de la especificación aprobada de cada uno de los componentes del diagnosticador, con la evidencia de su aprobación. Trazabilidad y seguridad de antígenos, anticuerpos y otros componentes de origen biológico, como el suero humano y animal.

### ***Para los diagnosticadores de las clases de riesgo C y D.***

- 7.3 Descripción del panel de muestras utilizado para el control de calidad del producto terminado.

## **8. CONTROL DE LOTES**

### ***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

- 8.1 Informe o Certificado de Análisis del fabricante con los resultados analíticos de un lote conforme y la evidencia de su aprobación, que haya sido emitido hasta 12 meses antes de la fecha de presentación de la solicitud de ACD.

### ***Para los diagnosticadores de la clase de riesgo D.***

- 8.2 Evidencia de la revisión con los resultados de la evaluación de un lote conforme, por parte de la Autoridad Reguladora o el Organismo Notificado que corresponda al fabricante, que haya sido emitida hasta 12 meses antes de la fecha de presentación de la solicitud de ACD.

## **9. ESTABILIDAD**

### ***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

- 9.1 Declaración del período de validez en tiempo real del producto intacto y en uso (reconstituido, diluido, mezclado, dentro del equipo u otra), a los intervalos de temperatura correspondientes, con la evidencia de su aprobación. Ver referencia citada en apartado 17.4.

### ***Para los diagnosticadores de las clases de riesgo C y D.***

- 9.2 Informe final del estudio de estabilidad realizado para respaldar la declaración del período de validez del producto intacto, en no menos de 3 lotes fabricados en condiciones de rutina. El informe debe incluir el protocolo utilizado, el código de los lotes, los criterios de aceptación, los intervalos entre ensayos, los resultados y las conclusiones.



- 9.3 Informe final del estudio de estabilidad realizado, para respaldar la declaración del período de validez del producto, simulando las variantes en uso en al menos un lote, fabricado en condiciones de rutina. El informe debe incluir el protocolo utilizado, el código del lote, los criterios de aceptación, los intervalos entre ensayos, los resultados y las conclusiones.
- 9.4 Informe final del estudio de estabilidad realizado para evaluar la tolerancia del producto a las condiciones de transportación con variaciones extremas de temperatura. Puede hacerse en condiciones reales o simuladas, con al menos un lote. El informe debe incluir el protocolo utilizado, los criterios de aceptación, el método de simulación utilizado, las conclusiones y las condiciones de transportación recomendadas.

## 10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

### ***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

- 10.1 Debe incluirse un informe técnico, con la correspondiente aprobación, relacionado con los requisitos que se describen en el apartado 10. Se tendrá en cuenta lo establecido en la Regulación No. 47 vigente, Evaluación del Desempeño de los Diagnosticadores y en los apartados 17.8 y 17.23, entre otros documentos citados en la Bibliografía.
- 10.2 El nivel de detalle de la información podrá variar atendiendo a la clase de riesgo del diagnosticador, no obstante, como mínimo, el informe debe contener:
- Una breve descripción del protocolo del estudio realizado, los resultados obtenidos y las conclusiones.
  - Una declaración o certificado de conformidad con respecto a un estándar internacional reconocido, u otro publicado, si no estuviera reconocido, con los criterios de aceptación respectivos.
  - Si no hubiera un estándar reconocido ni publicado, podría referirse a una guía recomendada, un método de la industria o un estándar preparado *in-situ*, con el respaldo de una descripción del método utilizado y los datos que permitan evaluar la racionalidad de su utilización.
  - Una revisión de la literatura más relevante publicada con respecto al analito medido o un diagnosticador sustancialmente similar.
- 10.3 El Informe se presentará en español, aunque eventualmente podría aceptarse en inglés.
- 10.4 Como alternativa, si resultara procedente, pudiera aceptarse un artículo publicado en una revista reconocida que tenga un ISSN oficial, si el mismo cumple con los aspectos indicados en el apartado 10 de esta regulación.
- 10.5 Características de la muestra:
- Descripción de los tipos de muestra que pueden utilizarse en el ensayo, incluyendo posibles anticoagulantes que interfieran en la determinación, si procede.
  - Estabilidad de las muestras, incluyendo intervalo de temperatura para su conservación, condiciones de transportación y posibles ciclos de congelación/descongelación, cuando proceda.

## 10.6 Desempeño analítico.

### ***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

**Nota:** Para los ensayos cualitativos o semicuantitativos, algunas de las características que se describen a continuación pueden tener una aplicación limitada. Por ejemplo, los diagnosticadores utilizados para tinciones en Biología deben evidenciar su desempeño analítico al menos a través de las variables indicadas en el apartado 10.6.1.2, incisos a y b.

#### 10.6.1 Exactitud de la medición.

##### 10.6.1.1 Veracidad de la medición.

##### 10.6.1.2 Precisión de la medición:

a) Repetibilidad

b) Reproducibilidad.

#### 10.6.2 Sensibilidad analítica.

#### 10.6.3 Especificidad analítica.

#### 10.6.4 Trazabilidad del calibrador y los controladores.

#### 10.6.5 Intervalo de medición del ensayo.

#### 10.6.6 Definición del punto de corte.

## 10.7 Desempeño clínico.

### ***Para los diagnosticadores de las clases de riesgo B, C y D.***

10.7.1 El desempeño clínico de los diagnosticadores será evaluado teniendo en cuenta lo establecido en la Regulación No 47 vigente, "Evaluación del Desempeño de los Diagnosticadores" y en los apartados 17.8 y 17.23, entre otros documentos aplicables según el tipo de producto, citados en la Bibliografía.

### ***Para los diagnosticadores de la clase de riesgo D.***

10.7.2 El desempeño clínico de los diagnosticadores incluidos en la clase de riesgo D será evaluado en un laboratorio nacional designado por el CECMED al efecto, con independencia de la información suministrada al respecto por el fabricante en el Expediente.

10.7.3 Los diagnosticadores utilizados para la determinación de los grupos sanguíneos y el suero antiglobulínico cumplirán adicionalmente lo establecido en la Regulación No. 59 vigente "Requisitos de los diagnosticadores utilizados en Inmunoematología", aprobada por la Resolución No. 35 de fecha 5 de octubre del año 2011 emitida por la Directora Adjunta del CECMED

## 11. ROTULADO

### ***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

11.1 Se incluirá una copia de las etiquetas de los envases primario y externo y de las IPU, con la evidencia de su aprobación por el fabricante.

11.2 La información contenida en el rotulado estará acorde a las normas indicadas en los apartados 17.12 y 17.13, respectivamente.

- 11.3 Adicionalmente, los diagnosticadores utilizados para tinciones en biología cumplirán con la NC-ISO 9001:2005 (Apartado 17.7) o su versión más reciente, si la hubiere.
- 11.4 Solo se utilizará el Sistema Internacional de Unidades (SI). Pudiera aceptarse alguna información en el sistema tradicional, siempre que se incluya su equivalente en el SI.
- 11.5 En los productos asociados a equipos específicos, o en los casos en que las IPU hagan referencia al Manual de Usuario para una parte de la información requerida, se entregará una copia de la edición vigente de dicho Manual con el expediente del producto.
- 11.6 El CECMED podrá requerir adicionalmente el visto bueno del Grupo Nacional de la especialidad correspondiente (Patología Clínica, Microbiología, Inmunología, Hematología u otra) con respecto a las IPU de aquellos diagnosticadores relacionados con dichas especialidades.

## **12. MUESTRA**

### ***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

12. 1 Se incluirán fotos a color impresas en hojas de papel tamaño carta o A4, que permitan visualizar el producto y su contenido, en varios ángulos
12. 2 El CECMED podrá solicitar muestras originales del producto cuando lo considere necesario.

## **13. PROCESO PRODUCTIVO**

### ***Para los diagnosticadores de la clase de riesgo D.***

13. 1 Esta información puede presentarse en forma de diagrama de flujo, mostrando, por ejemplo una secuencia general de la producción, que incluya las tecnologías esenciales utilizadas para la elaboración y envase de los productos terminados, así como detalles de los procesos de control de la calidad en puntos críticos y el ensayo del producto terminado para su liberación.
- 13 2 Se incluirá una descripción de los sitios de fabricación donde se realizan las actividades descritas en el apartado anterior indicando nombre, dirección completa, sitio web y qué parte del proceso se realiza en cada uno de los sitios que intervienen en la elaboración del producto terminado.
- 13.3 Se realizará una verificación *in situ* del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en los sitios de fabricación indicados en el apartado anterior por parte de un equipo de inspectores del CECMED. Esta acción se coordinará previamente entre las partes y su ejecución no debe exceder 12 meses a partir de la emisión del resultado de la evaluación de la solicitud correspondiente. Será financiada íntegramente por el solicitante de la ACD del producto, en las condiciones establecidas por el CECMED al efecto.

## **14. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA ACD**

### ***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

- 14.1 Para solicitar la renovación de una ACD se cumplirán los apartados 3, 4, 6 y

8 de esta regulación.

- 14.2 Adicionalmente, el titular incluirá una declaración señalando en cuáles de los apartados de la regulación vigente se produjeron modificaciones a la ACD del producto y en cuáles no, durante el período transcurrido desde el otorgamiento de la misma.
- 14.3 Se incluirá en el expediente la información requerida sobre aquellos apartados que hayan sufrido modificaciones.
- 14.4 También se incluirá, para el período que concluye de la comercialización del producto:
  - a) Declaración sobre el producto con resumen de las quejas y reclamaciones generadas en el país.
  - b) Informe con los resultados del diagnosticador en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), emitido por los organizadores del mismo, si procede.
  - c) Informe sobre algún estudio o evaluación del desempeño poscomercialización realizado, si procede.

## **15. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA ACD**

### ***Para los diagnosticadores de todas las clases de riesgo.***

- 15.1 Para solicitar la modificación de una ACD se cumplirán los apartados 3.3 y 4 de esta regulación.
- 15.2 Sólo se incluirá la información del producto relacionada con los requisitos que se modifican según lo establecido en los apartados 6 al 13.

**Nota:** La inclusión de un nuevo producto en una familia o en un sistema de diagnosticadores constituye legalmente una modificación de la AC, pero el solicitante presentará la información requerida para una nueva inscripción.

## **16. REQUISITOS PARA LA ACTD**

### ***Para los diagnosticadores de las clases de riesgo A, B y C.***

- 16.1 Para solicitar una ACTD se tendrá en cuenta lo establecido en los Artículos 15 al 20 del Reglamento para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores vigente.
- 16.2 Se cumplirán los apartados 3, 4, 6, y 12 de esta regulación.
- 16.3 Se cumplirá el apartado 8.1. El CECMED podría considerar aceptar un Informe de Análisis del producto cuya ACTD se solicita, aunque fuera con un embarque que no estuviera dirigido a Cuba, sino a otro país.
- 16.4 Se cumplirá el apartado 9.1. El CECMED podría considerar aceptar una declaración del distribuidor sobre el período de validez del producto intacto y en uso, si no fuera posible obtener la del fabricante.
- 16.5 Se cumplirá el apartado 10. El CECMED podría considerar aceptar una copia del informe de la evaluación del desempeño aunque no tuviera la evidencia de aprobación pertinente.
- 16.6 Se cumplirá el apartado 11. El CECMED podría considerar aceptar:
  - a) una copia del rotulado, con la declaración de aprobación del

distribuidor, si no fuera posible obtener la del fabricante.

- b) una copia de las IPU en inglés, con la evidencia de que la institución que utilizará el producto, o el Grupo Nacional de la especialidad pertinente, según corresponda, está de acuerdo con esto.

## 17. BIBLIOGRAFÍA

- 17.1 Las unidades SI para las profesiones de la salud. OMS, 1980.
- 17.2 SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units. ISO 1000. 3. ed. 1992.
- 17.3 NC 376. 2004 Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores.
- 17.4 NC-EN 13640:2004 Estudios de Estabilidad de Diagnosticadores.
- 17.5 NC-EN 13641:2004 Eliminación o Reducción del Riesgo de Infección relaciona-do con los Diagnosticadores.
- 17.6 NC-ISO 15223:2005 Dispositivos médicos - Símbolos utilizados en las etiquetas, en el rotulado y en la información suministrada con los dispositivos médicos.
- 17.7 NC-ISO 19001:2005 Productos para el diagnóstico *in vitro* –Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico *in vitro* utilizados para tinción en Biología.
- 17.8 NC-EN 13612:2006 Evaluación del funcionamiento de los diagnosticadores.
- 17.9 NC- EN 13532:2006 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico.
- 17.10 NC-EN 13975:2006 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- 17.11 NC-EN 14136:2006 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los productos de diagnóstico *in vitro*.
- 17.12 NC-ISO 18113-2 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* - Información suministrada por el fabricante (rotulado). Parte 2: Reactivos para diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores) para uso profesional.
- 17.13 NC-ISO 18113-4 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* - Información suministrada por el fabricante (rotulado). Parte 4: Reactivos para diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores) para autoensayo.
- 17.14 Regulación No 20-2004. Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores. CECMED, Cuba, 2004.
- 17.15 Regulación No. 44-2006. Utilización de símbolos en el rotulado de los Diagnosticadores para uso profesional.
- 17.16 Regulación No. 47-2007 Requisitos para la Evaluación del Desempeño de los Diagnosticadores
- 17.17 Regulación No 59-2011. Requisitos de los diagnosticadores utilizados en Inmunoematología.
- 17.18 Regulación No. 50-2012. Clases de riesgo de los Diagnosticadores.

- 17.19 Regulación No. 60-2012. Liberación de Lotes de Diagnosticadores.
- 17.20 Resolución No. 154-2003. Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticado-res
- 17.21 Resolución No. 6-2004. Disposición complementaria al Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores sobre la Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD).
- 17.22 Resolución No. 3-2011. Lista de Familias de Diagnosticadores
- 17.23 Resolución No. 44-2012. Lista de normas y guías reconocidas por el CECMED para la evaluación del desempeño de los diagnosticadores
- 17.24 Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Diario Oficial No. L331 de 07/12/1998, p. 0001-0037.
- 17.25 Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device". GHTF/SG1/N071:2012, May 2012.