



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

**REGULACIÓN E 88-18**

**REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN  
DE FABRICANTES Y SUMINISTRADORES  
DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Fecha de Emisión: 18 de abril del 2018

Fecha de Entrada en Vigor: 18 de mayo del 2018

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1 Generalidades .....	3
2 Términos y definiciones .....	3
3 Requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes de equipos y dispositivos médicos.....	6
4 Requisitos para la inscripción y reinscripción de suministradores de equipos y dispositivos médicos.....	8
5 Conclusiones de los procesos de inscripción y reinscripción de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos.....	9
6 Control de cambios .....	9
7 Solución de discrepancias .....	10
8 Bibliografía .....	10
Anexo 1. Formulario para las solicitudes de inscripción/reinscripción de fabricantes de equipos y dispositivos médicos .....	12
Anexo 2. Formulario para las solicitudes de inscripción/reinscripción de suministradores de equipos y dispositivos médicos .....	16
Anexo 3. Certificado de inscripción para fabricantes .....	18
Anexo 4. Certificado de inscripción para suministradores .....	20
Anexo 5. Notificación de denegación de la inscripción/reinscripción.....	22

## 1 GENERALIDADES

La evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos incluye la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo el cual estos son fabricados. En Cuba esta evaluación comienza durante el proceso de inscripción de fabricantes y suministradores.

El proceso de inscripción es aquel a través del cual la autoridad reguladora reconoce, mediante una certificación, que el fabricante o suministrador solicitante cumple con todos los requisitos establecidos para la producción o suministro o ambas de equipos y dispositivos médicos, según las normas y regulaciones dispuestas para ello por el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

Los fabricantes y suministradores que pretendan introducir sus productos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) deben estar inscritos ante el CECMED. Esto constituye un requisito imprescindible, previo a cualquier solicitud de registro de un equipo o dispositivo médico, y tiene un período de vigencia de hasta dos años, por lo que el solicitante debe tramitar su reinscripción con antelación a su vencimiento. Durante este proceso de reinscripción el CECMED evaluará nuevamente el cumplimiento de los mismos requisitos que fueron evaluados para la inscripción, por tal razón en lo adelante, en este documento, cuando se mencione el término inscripción también se refiere a la reinscripción, a menos que se especifique lo contrario.

El Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos en su capítulo III, establece las pautas para el control regulatorio a los SGC de fabricantes de equipos y dispositivos médicos y en el capítulo IV los requisitos generales para la inscripción de fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos.

Esta actualización se realiza teniendo en cuenta la experiencia acumulada en el otorgamiento de inscripciones a fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos, la publicación de nuevas versiones de las normas NC ISO 9001 e ISO 13485, el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria.

### Objetivos y Alcance

El objetivo de esta disposición reguladora es actualizar el documento ER-2b:2000 emitido por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) "*Inscripción de fabricantes de equipos médicos*" con la incorporación de las definiciones de suministrador y de los diferentes tipos de fabricantes de equipos y dispositivos médicos, además de la incorporación de requisitos para los suministradores y de requisitos diferenciados para cada uno de los tipos de fabricantes definidos, con el propósito de identificar el sitio de producción y el origen del diseño de los equipos y dispositivos médicos, para evaluar el SGC bajo el cual se diseñan y fabrican.

Esta regulación va dirigida a fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos y para los especialistas del CECMED. Se excluyen del alcance de esta regulación los fabricantes y suministradores de medios de diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores).

## 2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Son aplicables los términos y definiciones contenidos en la norma ISO 13485:2016 y además, a los efectos de esta regulación, los siguientes:

**2.1 Auditoría reguladora:** Auditoría a los fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores.

**2.2 Contrato: Acuerdo vinculante.**

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

**2.3 Dictamen Técnico:** Documento donde se reflejan los resultados y conclusiones de la evaluación realizada sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos para la inscripción y reinscripción de fabricantes, suministradores e importadores.

**2.4 Distribuidor:** Persona natural o jurídica de la cadena de suministros que, en su propio nombre, facilita la disponibilidad de un equipo o dispositivo médico al usuario final.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

**2.5 Fabricante legal:** Persona natural o jurídica responsable del diseño o fabricación o de ambos de un equipo o dispositivo médico con la intención de ponerlo a disposición para su uso, en su propio nombre; independientemente de que tal equipo o dispositivo médico se haya diseñado o fabricado o ambos por esta misma persona o por otra en su nombre.

***NOTA 1** Esta persona natural o jurídica tiene la última responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reguladores aplicables a los equipos y dispositivos médicos en los países o jurisdicciones en las que se pretende poner a disposición o vender, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente en otra persona por la Autoridad Reguladora (AR) dentro de esa jurisdicción.*

***NOTA 2** Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de recomendaciones de la Global Harmonization Task Force (GHTF). Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos pre-comercialización como de los requisitos post-comercialización, tales como la comunicación de eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.*

***NOTA 3** La referencia "diseño o fabricación o ambos", utilizada en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de las especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamble, el procesado, el envasado, el re-ensado, el etiquetado, el re-etiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de un equipo o dispositivo médico; o la agrupación de un conjunto de equipos y dispositivos médicos y posiblemente otros productos, para una finalidad sanitaria.*

***NOTA 4** Cualquier persona que ensamble o adapte un equipo o dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblado o la adaptación no cambie la finalidad prevista del equipo o dispositivo médico.*

***NOTA 5** Cualquier persona que cambie la finalidad prevista, o modifique, un equipo o dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga, bajo su propio nombre, a disposición para su uso, debería considerarse el fabricante legal del equipo o dispositivo médico modificado.*

***NOTA 6** Un suministrador, distribuidor o importador que sólo añada su propia dirección y datos de contacto al equipo o dispositivo médico o su envase, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante legal.*

***NOTA 7** En la medida en que un accesorio está sujeto a los requisitos regulatorios como equipo o dispositivo médico, la persona responsable del diseño o fabricación o ambas de este accesorio, se considera que es fabricante legal.*

***NOTA 8** El fabricante legal, además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 18 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos vigente, lo cual se verificará durante los procesos de inscripción/reinscripción de fabricantes y evaluación para el registro de equipos y dispositivos*

médicos.

**2.5.1. Fabricante original:** Es la persona natural o jurídica propietaria del diseño del equipo o dispositivo médico y que además fabrica. Puede comercializar los productos bajo su propio nombre/marca o venderlos a otros para que los comercialicen bajo sus marcas. Es conocido por sus siglas en inglés OEM.

*NOTA 1 Cuando no comercializa los productos bajo su nombre/marca no tiene responsabilidad legal ante el CECMED. En ese caso el responsable legal sería el propietario del nombre/marca (OBL).*

*NOTA 2 Puede fabricar bajo un diseño propio o un diseño tomado de los estándares formales.*

**2.5.2. Fabricante propietario del nombre/marca:** Es la persona natural o jurídica que compra equipos y dispositivos médicos acabados (o partes componentes de ellos), a un fabricante original (OEM) y los comercializa bajo su nombre/marca y dirección. Es conocido por sus siglas en inglés OBL.

**2.5.3. Fabricante propietario del diseño:** Es la persona natural o jurídica que diseña equipos y dispositivos médicos, subcontrata todos los procesos de fabricación y comercializa los productos bajo su propio nombre/marca. Es conocido por sus siglas en inglés ODM.

**2.6 Importador:** Persona natural o jurídica en la cadena de suministros que es la primera en poner un equipo o dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, a disposición en el país o jurisdicción en el que éste va a ser comercializado.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

*NOTA 1 El importador, además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 20 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.*

**2.7 Inscripción de fabricantes y suministradores:** Acción por la cual la autoridad reguladora emite un certificado de inscripción que reconoce la capacidad para fabricar y/o suministrar equipos y dispositivos médicos al Sistema Nacional de Salud, luego de comprobar a través de una evaluación sistemática el cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y otros requisitos reguladores aplicables.

**2.8 Queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

**2.9 Reclamación:** Comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, aptitud de uso, seguridad o funcionamiento de un equipo o dispositivo médico que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecte el funcionamiento de dichos equipos y dispositivos médicos.

*NOTA 1 Esta definición de "reclamación" difiere de la definición dada en la Norma ISO 9000:2015.*

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

**2.10 Retroalimentación:** Opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto, servicio o proceso de tratamiento de quejas.

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

**2.11 Seguimiento post-comercialización:** Proceso sistemático para recopilar y analizar la experiencia obtenida de los equipos y dispositivos médicos que han sido puestos en el Mercado.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

**2.12 Sitio de producción:** Es el lugar donde se fabrica físicamente el equipo o dispositivo. Si la fábrica es subcontratada por uno de los fabricantes legales, no tiene responsabilidad legal ante el CECMED, sin embargo tiene que cumplir los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y Reguladores, según las disposiciones cubanas.

**2.13 Suministrador:** Persona natural o jurídica, establecida en Cuba o fuera de Cuba, que ha recibido un mandato por escrito del fabricante o de otro suministrador para actuar en su nombre en las tareas específicas relacionadas con las obligaciones de éste según la legislación de Cuba.

***NOTA 1** Esta definición difiere de la descrita en ISO 13485:2016, ya que a los efectos de esta regulación se denominará suministrador al representante autorizado. No es necesario que el mismo radique en Cuba, puede hacerlo fuera del territorio nacional.*

***NOTA 2** El suministrador además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 19 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.*

### **3 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**3.1** Todos los fabricantes legales tienen la obligación de inscribirse ante el CECMED.

Los fabricantes legales (en lo adelante fabricantes) pueden ser de uno o más de los siguientes tipos:

- fabricantes originales (en lo adelante OEM),
- fabricantes propietarios del nombre o marca (en lo adelante OBL),
- fabricantes propietarios del diseño (en lo adelante ODM).

**3.2** La solicitud de inscripción del fabricante podrá ser realizada por el propio fabricante o por un suministrador que lo represente.

**3.3** Para el trámite de inscripción el solicitante debe presentar a la Sección de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites el Formulario para las Solicitudes de Inscripción de Fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos que aparece en el anexo 1.

En el Formulario de solicitud de inscripción se identificará el tipo de fabricante para cada equipo o dispositivo médico en el alcance de la solicitud, con el objetivo de obtener evidencias válidas del cumplimiento de los requisitos del SGC.

Este formulario deberá estar acompañado de la siguiente información:

**3.3.1** En caso que la solicitud de inscripción sea presentada por un suministrador, carta del fabricante declarando que lo nombra para representarlo ante el CECMED y el papel que jugará dicho suministrador en la cadena de suministros a Cuba, especificando el período por el cual le otorga esos derechos. Esta carta debe estar debidamente acuñada y firmada por el máximo responsable del fabricante.

**3.3.2** Evidencias válidas del cumplimiento de los requisitos del SGC que establecen las regulaciones vigentes en el CECMED.

**3.3.2.1** Si el fabricante es un OEM, solo presentará evidencias relacionadas con su Sistema de Gestión de la Calidad.

**3.3.2.2** Si el fabricante es un OBL, presentará evidencias de su SGC, del SGC del(los) fabricante(s) OEM y evidencias de las relaciones contractuales entre el OEM y el OBL (por ejemplo: contratos, declaración del OEM de que fabrica para el OBL, entre otras).

**3.3.2.3** Si el fabricante es un ODM, presentará evidencias de su SGC y del SGC del sitio de producción subcontratado.

**3.3.3** En caso de fabricantes que suministran directamente, deberán presentar una declaración con el compromiso de cumplir con las actividades del servicio postventa en Cuba, lo cual incluye:

- capacitación,
- instalación,
- mantenimiento,
- suministros de piezas de repuesto,
- garantía,
- otras actividades que pudieran aplicar en dependencia de las características del equipo o dispositivo médico.

Esta declaración debe estar debidamente acuñada y firmada por el máximo responsable del fabricante.

**3.4** Las solicitudes de reinscripción deben ser presentadas ante el CECMED durante los 45 días anteriores al vencimiento de la inscripción. De no cumplirse el plazo establecido, la solicitud se tramitará como una nueva inscripción, a los efectos del pago de la tarifa correspondiente. Con el trámite de reinscripción el solicitante presentará una declaración de las modificaciones relacionadas con los requisitos, que hayan tenido lugar durante la vigencia de la inscripción.

**3.5** El formulario de solicitud de inscripción y la documentación entregada será evaluada por la Sección de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites. Si el formulario de solicitud de inscripción y la documentación son aceptadas el solicitante debe hacer efectivo el pago de la tarifa correspondiente al trámite de inscripción o reinscripción de fabricantes de equipos y dispositivos médicos, según el Reglamento para Aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED, aprobada por resolución vigente.

**3.6** En el proceso de inscripción del fabricante se identificará el sitio de producción de los equipos y dispositivos. Se exceptúan de lo anterior los equipos y dispositivos en desarrollo para los cuales sea necesario realizar investigaciones clínicas y que en el momento de la solicitud aún no esté definido el sitio de producción definitivo.

**3.7** El CECMED dispondrá de un plazo de hasta 80 días naturales contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la tarifa correspondiente, para la evaluación del trámite de solicitud de inscripción de fabricantes.

El CECMED antes de emitir decisión respecto a una solicitud de inscripción podrá solicitar completamiento de documentación al solicitante sobre los aspectos que considere necesarios, por una sola vez. El solicitante dispone de hasta 120 días naturales para presentar la documentación que da respuesta a la mencionada solicitud. De no dar respuesta en ese plazo, el trámite de inscripción será cancelado.

El CECMED dispone a partir de la fecha de recepción de las respuestas a la información solicitada y pago de la tarifa correspondiente, de hasta 80 días naturales para tomar una decisión respecto a la solicitud de inscripción.

**3.8** En caso que los equipos o dispositivos médicos declarados en el formulario de solicitud de inscripción se encuentren en la lista de equipos sensibles, publicada en la regulación E 86-16 Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos o pertenezcan a las clases de riesgo IIb y III; se le notificará al fabricante que el CECMED debe realizar una auditoría reguladora para comprobar el cumplimiento de los requisitos si el sitio de producción se encuentra en China, India, Pakistán, Rusia, América Latina o nuevos mercados para Cuba.

**3.9** Si los equipos o dispositivos médicos declarados en el formulario de solicitud de inscripción no están incluidos en lo descrito anteriormente, pero durante la evaluación para la inscripción no se puede identificar el sitio de producción o no se recopilan elementos suficientes sobre el cumplimiento de los requisitos reguladores para el Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante, se podrá notificar una auditoría reguladora.

**3.10** El solicitante debe realizar la solicitud de auditoría reguladora ante el CECMED y para ello dispone de hasta 60 días naturales luego de recibida la Notificación de Auditoría. Una vez aceptado este trámite debe realizar el pago de la tarifa correspondiente para este servicio.

El CECMED dispone, a partir de la fecha de recepción de la solicitud de Auditoría Reguladora, de hasta 30 días naturales para dar respuesta de la fecha en la cual se realizará la auditoría, la cual no podrá exceder los 180 días naturales. En caso de que este plazo deba excederse por petición de alguna de las dos partes, se dejará por escrito el acuerdo entre ambas partes.

Una vez realizada la auditoría, elaborado y aprobado el informe, el CECMED dispone de hasta 30 días naturales para tomar decisión sobre el trámite de inscripción.

#### **4 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE SUMINISTRADORES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**4.1** La solicitud de inscripción debe ser presentada por el suministrador. En el caso de las solicitudes de reinscripción deben ser presentadas ante el CECMED durante los 45 días anteriores al vencimiento de la inscripción. De no cumplirse el plazo establecido, la solicitud se tramitará como una nueva inscripción, a los efectos del pago de la tarifa correspondiente.

**4.2** Para el trámite de inscripción el solicitante debe presentar:

**4.2.1** Formulario para las Solicitudes de Inscripción de Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos que aparece en el anexo 2, acompañado de la siguiente información:

**4.2.2** Certificaciones por terceros del Sistema de Gestión de la Calidad bajo el cual se almacenan y suministran los equipos y dispositivos médicos, en caso de que contara con ellas.

**4.2.3** Declaración del compromiso de cumplir con las actividades del servicio postventa en Cuba, lo cual incluye: capacitación, instalación, mantenimiento, suministros de piezas de repuesto, garantía, entre otras actividades que pudieran aplicar. Esta declaración debe estar debidamente acuñada y firmada por el máximo responsable de la empresa solicitante.

**4.2.4** Declaración de procedimientos a seguir para llevar a cabo en Cuba:

**4.2.4.1** El reporte de eventos adversos, según establecen las regulaciones del CECMED.

**4.2.4.2** El seguimiento a los equipos o dispositivos médicos en uso en el Sistema Nacional de Salud (SNS), según establecen las regulaciones del CECMED.

**4.2.4.3** La comunicación de las Notas de Aviso emitidas por el fabricante.

**4.2.4.4** La Comunicación de Retiros del mercado realizados por el fabricante.

**4.2.4.5** Retroalimentación del cliente

**4.2.4.6** Evaluación de proveedores

En esta declaración se debe reflejar el código y el título de los procedimientos documentados para realizar las actividades de 4.2.4.1 a 4.2.4.6 y declarar si es un documento propio o si utilizará los procedimientos de los fabricantes.

- 4.3** El suministrador autorizado por el fabricante podrá, a su vez, a través de una carta de representación nombrar a otra entidad para el suministro directo a Cuba.

En este caso todos los suministradores que formen parte de la cadena de suministros para la comercialización a Cuba deben ser declarados e inscribirse ante el CECMED, según lo establecido en el punto 4 de esta regulación.

- 4.4** El solicitante debe hacer efectivo el pago de la tarifa correspondiente al trámite de inscripción de suministradores de equipos y dispositivos médicos, según el Reglamento para Aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED, aprobada por resolución vigente.

- 4.5** El CECMED, si así lo requiere podrá realizar auditorías reguladoras a los suministradores.

El CECMED dispondrá de un plazo de hasta 60 días naturales contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la cuota correspondiente, para la evaluación del trámite de solicitud de inscripción de suministradores.

El CECMED, si lo estima procedente, antes de emitir decisión respecto a una solicitud de inscripción podrá solicitar completamiento de documentación al solicitante sobre los aspectos que considere necesarios, por una sola vez. El solicitante dispone de hasta 120 días naturales para presentar la documentación que da respuesta a la mencionada solicitud.

El CECMED dispone a partir de la fecha de recepción de las respuestas a la información solicitada y pago de la tarifa correspondiente, de hasta 60 días naturales para tomar una decisión respecto a la solicitud de inscripción.

## **5 CONCLUSIONES DE LOS PROCESOS DE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE FABRICANTES Y SUMINISTRADORES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

En caso en que se decida otorgar la inscripción se entregará un Certificado de Inscripción que así lo acredite (Ver anexos 3 y 4) acompañado de un Dictamen Técnico.

En caso en que se decida denegar la inscripción se entregará al solicitante una Notificación de Denegación de Inscripción (Ver anexo 5) acompañada de un Dictamen Técnico que recogerán los motivos que la originaron.

## **6 CONTROL DE CAMBIOS**

- Se incorporó acápite de términos y definiciones.
- Se incorporaron las definiciones de fabricantes OEM, OBL, ODM.
- Se amplió el alcance de la regulación incorporándose requisitos para la inscripción de los suministradores.
- Se incorporaron nuevos requisitos para la inscripción de fabricantes.
- Se incorporó como anexo la notificación de denegación.
- Se modificó el formulario de solicitud de inscripción de fabricante.
- Se incorporó el formulario para la solicitud de inscripciones del suministrador.
- Se modificó el certificado de inscripción. Se elaboraron certificados independientes para la inscripción de fabricantes y suministradores.

## 7 SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS

Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, con relación a los procesos de inscripción de fabricantes y suministradores, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación del CECMED "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

- 8.1 ANMAT. Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Disposición N° 2318/2002 Argentina, Buenos Aires; 2002.
- 8.2 ANVISA. Compendio de Legislación Sanitaria de Dispositivos Médicos, versión 3 .4. Brasilia: Agencia Brasileña de Desarrollo Industrial; 2011.
- 8.3 Atsush Tiamura. Understanding Japanese Medical Device Requirements. APEC, AHC Workshop on Medical Devices: Implementation of GHTF Documents. Seúl, Corea 4 -5 Julio 2011. Disponible en: [http://www.pmda.go.jp/regulatorv/file/epnreqsliensht\\_ation/deviceE/D3-tamura.pdf](http://www.pmda.go.jp/regulatorv/file/epnreqsliensht_ation/deviceE/D3-tamura.pdf)
- 8.4 CE Marking consulting services. CE Marking (CE mark): Manufacturer and its responsibilities. [sitio en Internet]. c1996-2015. Disponible en: <http://www.ce-marking.com/what-is-a-manufacturer.html>
- 8.5 Centro de Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación sobre requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos y dispositivos médicos. ER-11a. La Habana; 2007. Disponible en: [http://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/er-11a\\_regulacion\\_de\\_calidad\\_3.pdf](http://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/er-11a_regulacion_de_calidad_3.pdf)
- 8.6 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras, La Habana 2013. Disponible en: [http://ww.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res\\_CECMED-184-2013.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3](http://ww.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-184-2013.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3)
- 8.7 COFEPRIS. Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro. México: COFEPRIS. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicadmme.pndtos/reqf>.
- 8.8 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>
- 8.9 FDA. CDRH. Factors to Consider when Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Review. Draft Guidance. Maryland: FDA; 2 011.
- 8.10 Food and Drug Administration [Internet]. E EUU: FDA; c2014. Medical Devices. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>.
- 8.11 ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

- 8.12 Jeary T. Own brand labelling of medical devices. Clarification on current expectations for CE certification. Regulatory Rapporteur. 2016. 13 (5):5-7. Disponible en: [https://embed.topra.org/sites/default/files/regrapart/1/6340/2016-5\\_regulatory-rapporteur\\_own-brand-labelling.pdf](https://embed.topra.org/sites/default/files/regrapart/1/6340/2016-5_regulatory-rapporteur_own-brand-labelling.pdf)
- 8.13 Medicine and Healthcare products Regulatory Agency. Own brand labelling. Inglaterra: MHRA; 2016. Disponible en: [http://www.medilinkem.com/docs/default-source/events-documents/own-brand-labelling-guidance---april-2016-\(new-format\)---draft.pdf?sfvrsn=2](http://www.medilinkem.com/docs/default-source/events-documents/own-brand-labelling-guidance---april-2016-(new-format)---draft.pdf?sfvrsn=2)
- 8.14 Medicine and Healthcare products Regulatory Agency. Own brand labelling and rented products. Bulletin competent authority. 2011. 19. 5 p. Disponible en: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-era/documents/publication/con007500.pdf>
- 8.15 Minister of Public Works and Government Services Canada. Health Products and Food Branch. Guidance Document: Guidance on supporting evidence to be provided for new and amended license applications for Class III and Class IV medical devices, not including In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs). Canada, 2012. Disponible en: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpfso/ramlts/pdf/md-im/applic-demande/quideld/md\\_qd\\_data\\_im\\_ld\\_donnees\\_ciii\\_civ-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpfso/ramlts/pdf/md-im/applic-demande/quideld/md_qd_data_im_ld_donnees_ciii_civ-eng.pdf)
- 8.16 MINSAP. Reglamento para el Control y la Evaluación Estatal de Equipos Médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba, No. 259, (22 Die 2008). Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/codedicante.php>
- 8.17 NC ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- 8.18 Suárez Rodríguez E, Alonso Martínez D, González del Río D, Alcolea González E, Fonseca Alonso J, Peña Palomo J, Jorge Suarez L, Ortiz Pozo RM, Gonzalez Ochoa T, Álvarez Rodríguez Y, Cedeño Valdés Y, Gonzalez Navarro Y, García Martínez Y. Actualización de la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba. La Habana: OPS; 2017
- 8.19 Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, Fonseca Alonso J, González del Río D, Cedeño Valdés Y, Ballenilla Rodríguez T, et.al. La Evaluación de la Conformidad de los Equipos y dispositivos médicos. La Habana: CUBAENERGIA; 2012

Anexo 1. Formulario para las solicitudes de inscripción/reinscripción de fabricantes

 <p><b>CECMED</b> CENTRO PARA EL CONTROL ESTADAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</p>	<b>FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN/REINSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Página 01 de 02
---	--	-----------------

<b>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</b>	
<b>Fecha de recepción:</b>	<b>Fecha de evaluación:</b>
<b>Evaluador:</b>	<b>Firma:</b>
<b>No. de entrada:</b>	<b>Fecha de entrada:</b>

Inscripción \_\_\_\_\_

Reinscripción \_\_\_\_\_ (1)

<b>Fabricante</b>	
<b>Nombre del fabricante legal (2):</b>	
<b>Domicilio legal (3):</b>	
<b>Teléfonos (4):</b>	<b>Correo electrónico (5):</b>
<b>Marque que tipo de fabricante es:</b>	
1. fabricante original (OEM) ____ (6)	¿Cuenta con SGC certificado (ISO 9001/ISO 13485) por un organismo reconocido? (7) Sí ____ No ____ En caso afirmativo adjunte copia de los certificados.
<b>Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad: (8)</b>	
2. Propietario del nombre/marca (OBL) __ (9)	Declare nombre del o los fabricantes OEM: (10)
	Domicilio(s) legal(es) del(los) OEM: (11)
	¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) (ISO 9001/ISO 13485) por organismo(s) reconocido(s)? (12) Sí ____ No ____ En caso afirmativo adjunte copia de los certificados.
<b>Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad: (13)</b>	
3. Propietario del diseño (ODM) ____ (14)	Declare nombre(s) del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s): (15)
	Domicilio legal del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s): (16)
	¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) (ISO 9001/ISO 13485) por organismo(s) reconocido(s)? (17) Sí ____ No ____ En caso afirmativo adjunte copia de los certificados.
<b>Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad: (18)</b>	



**FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE  
INSCRIPCIÓN/REINSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE  
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Página 02 de 02

<b>Suministrador para Cuba</b>					
Nombre del suministrador: (19)					
Domicilio legal: (20)					
Teléfonos: (21)		Correo electrónico: (22)			
<b>Representantes para trámites ante el CECMED (23)</b>					
Nombres y Apellidos:		Cargo:	Firma:		
Nombres y Apellidos:		Cargo:	Firma:		
<b>Máximo responsable del fabricante (24)</b>					
Nombres y Apellidos:		Cargo:			
Firma y cuño:			<b>Año</b>	<b>Mes</b>	<b>Día</b>

## Instrucciones de llenado para el FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN/REINSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

1. **Inscripción \_\_\_ Reinscripción\_\_\_:** Marque con una x según corresponda para el trámite que está solicitando.
2. **Nombre del fabricante legal:** Escribir el nombre del fabricante legal y las siglas con la que se conoce.
3. **Domicilio legal: Dirección** donde radica el fabricante legal.
4. **Teléfonos: Teléfonos** del fabricante legal.
5. **Correo Electrónico:** Dirección Electrónica del fabricante legal.
6. **Fabricante original (OEM):** Marque con una x si el fabricante legal es OEM.
7. **¿Cuenta con SGC certificado (ISO 9001/ISO 13485) por un organismo reconocido?:** Marca con una x según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
8. **Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad:** Debe relacionar los equipos que produce la fábrica y que tienen interés en introducir en Cuba en un periodo de dos años, teniendo en cuenta que coincidan con los reflejados en el alcance del certificado del SGC, en caso de que cuente con esta certificación.
9. **Propietario del nombre/marca (OBL):** Marque con una x si el fabricante legal es OBL.
10. **Declare nombre del o los fabricantes OEM:** Refleje el nombre del o los fabricantes OEM que producen para el fabricante legal.
11. **Domicilio(s) legal(es) del(los) OEM:** Dirección del(los) fabricante(s) OEM.
12. **¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) por organismo(s) reconocido(s)?** Marca con una x según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
13. **Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad:** Debe relacionar los equipos que tienen interés en introducir en Cuba en un periodo de dos años.

**NOTA:** En caso de haber marcado el punto 9, la información que aparece en los puntos 10, 11, 12 y 13 debe reflejarla en un documento firmado y acuñado por el máximo responsable del fabricante legal (OBL), que será adjuntado a este formulario de solicitud.

14. **Propietario del diseño (ODM):** Marque con una x si es un fabricante ODM.
  15. **Declare nombre(s) del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s):** Refleje el nombre del o los sitios de producción.
  16. **Domicilio legal del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s):** Dirección del(los) sitio(s) de producción subcontratado(s).
  17. **¿Cuenta(n) con SGC certificado(s) por organismo(s) reconocido(s)?** Marca con una x según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
  18. **Relacione los equipos que pretende introducir en el Sistema Nacional de Salud de Cuba bajo esta modalidad:** Debe relacionar los equipos que tienen interés en introducir en Cuba en un periodo de dos años.
- NOTA:** En caso de haber marcado el punto 14, la información que aparece en los puntos 15, 16, 17 y 18 debe reflejarla en un documento firmado y acuñado por el máximo responsable del fabricante legal (ODM), que será adjuntado a este formulario de solicitud.

- 19. Nombre del suministrador:** Escribir el nombre completo del suministrador y las siglas con las que se conoce.
- 20. Domicilio legal:** Dirección donde radica el suministrador.
- 21. Teléfonos: (21)** Teléfonos del suministrador.
- 22. Correo Electrónico:** Dirección Electrónica del suministrador.
- 23. Especialistas encargados por el Fabricante o su Suministrador para trámites ante el CECMED:** Nombres y apellidos del o de los especialistas encargados por el Fabricante o su Suministrador para trámites ante el CECMED, Cargo que ocupan y la firma del o de los representantes.
- 24. Máximo responsable del fabricante:** Nombre y apellido del máximo responsable del fabricante legal, firma del mismo y cuño de la fábrica, año, mes y día en que se firma este formulario.

Anexo 2. Formulario para las solicitudes de inscripción/reinscripción de suministradores

 <p><b>CECMED</b> CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</p>	<b>FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN/REINSCRIPCIÓN DE SUMINISTRADORES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Página 01 de 01
---	--	-----------------

<b>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</b>			
Fecha de recepción:		Fecha de evaluación:	
Evaluador:		Firma:	
No. de entrada:		Fecha de entrada:	

Inscripción \_\_\_\_\_ Reinscripción \_\_\_\_\_ (1)

Nombre del Suministrador: (2)			
Domicilio legal: (3)			
Teléfonos: (4)		Correo electrónico: (5)	
¿Su Empresa cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad Certificado? En caso afirmativo adjunte a este formulario copia del certificado. (6)			
Sí _____ No _____			
¿Tiene Representación en Cuba? (7) Sí _____ No _____			
Domicilio legal: (8)			
Teléfonos: (9)		Correo electrónico: (10)	
Número del registro ante la Cámara de Comercio en Cuba: (11)			
Adjuntar listado de fabricantes con su nombre y domicilio legal con los cuales usted tiene relaciones comerciales para el suministro a Cuba de equipos y dispositivos médicos. (12)			
Solo para Suministradores Extranjeros:			
¿Suministra directamente al Importador? (13) Sí _____ No _____			
En caso negativo, declare el nombre del Suministrador a través del cual provee los equipos y dispositivos médicos a Cuba:			
Representante para trámites ante el CECMED (14)			
Nombres y apellidos:		Cargo:	Firma:
Nombres y apellidos:		Cargo:	Firma:
Máximo responsable de la institución solicitante (15)			Fecha
Nombres y apellidos:		Firma y cuño:	Año
			Mes
			Día

## Instrucciones de llenado para el FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN/REINSCRIPCIÓN DE SUMINISTRADOR DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

- 1. Inscripción \_\_\_ Reinscripción\_\_\_:** Marque con una x según corresponda para el trámite que está solicitando.
- 2. Nombre del Suministrador:** Escribir el nombre del suministrador y las siglas con la que se conoce.
- 3. Domicilio legal:** Dirección donde radica el suministrador.
- 4. Teléfonos:** Teléfonos del suministrador.
- 5. Correo Electrónico:** Dirección Electrónica del suministrador.
- 6. ¿Cuenta con SGC certificado por un organismo reconocido?:** Marca con una x según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
- 7. ¿Tiene Representación en Cuba?:** Marque con una x según corresponda.
- 8. Domicilio legal:** Dirección donde radica la representación en Cuba, en caso de que no coincida con la declarada en el punto 3.
- 9. Teléfonos:** Teléfonos de la representación en Cuba, en caso de que no coincida con el declarado en el punto 4.
- 10. Correo Electrónico:** Dirección Electrónica de la representación en Cuba, en caso de que no coincida con el declarado en el punto 5.
- 11. Número del registro en la Cámara de Comercio:** Refleje el número del Registro con el cual la Cámara de Comercio le otorga la potestad de realizar las actividades de suministro de equipos y dispositivos médicos.
- 12. Listado de fabricantes con su denominación y domicilio legal:** Adjuntar un listado con la denominación y el domicilio legal de los fabricantes con los cuales el suministrador tiene relaciones comerciales para el suministro de equipos y dispositivos médicos a Cuba.
- 13. ¿Suministra directamente al Importador?:** Marque con una x según corresponda, en caso negativo, declare el nombre del Suministrador a través del cual provee los equipos y dispositivos médicos a Cuba.
- 14. Especialistas encargados por el Suministrador para trámites ante el CECMED:** Nombres y apellidos del o de los especialistas encargados por el Suministrador para trámites ante el CECMED, Cargo que ocupan y la firma del o de los representantes.
- 15. Máximo responsable del fabricante:** Nombre y apellido del máximo responsable del fabricante legal, firma del mismo y cuño de la fábrica, año, mes y día en que se llena este formulario de solicitud de inscripción.

### Anexo 3. Certificado de Inscripción para fabricantes



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

En virtud de lo establecido en el capítulo IV del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución Ministerial N° 184 del 2008 y tomando en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la inscripción de fabricantes de equipos y dispositivos médicos y en otras disposiciones reguladoras, se otorga la presente:

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES**

**A favor de:**

**Con domicilio legal en:**

**Para la fabricación de:**

**Representado por:**

**Inscripción No.:**

**Fecha de Inscripción:**

**Fecha de Reinscripción:**

**Fecha de vencimiento:**

Nota: Este documento no constituye un Certificado de Registro de ningún equipo en particular.

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director General

Tomo \_\_\_\_\_ Folio \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

## Anexo 4. Certificado de Inscripción para suministradores



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

En virtud de lo establecido en el capítulo IV del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución Ministerial N° 184 del 2008 y tomando en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la inscripción de suministradores de equipos y dispositivos médicos y en otras disposiciones reguladoras, se otorga la presente:

### **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE SUMINISTRADORES**

**A favor de:**

**Con domicilio legal en:**

**Inscripción No.:**

**Fecha de Inscripción:**

**Fecha de Reinscripción:**

**Fecha de vencimiento:**

Nota: Este documento no constituye un Certificado de Registro de ningún equipo en particular.

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director General

Tomo \_\_\_\_\_ Folio \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

## Anexo 5. Notificación de denegación de la inscripción/reinscripción



### NOTIFICACIÓN DE DENEGACIÓN

En La Habana, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, teniendo en cuenta la evaluación efectuada para la Solicitud de Inscripción con el trámite No. \_\_\_\_\_ correspondiente a:

**Fabricante** \_\_\_\_ **Suministrador** \_\_\_\_ :

**Domicilio legal:**

**Para la fabricación de:**

**Representado por:**

Le notificamos que las evidencias presentadas, no satisfacen en su totalidad el cumplimiento de los requisitos establecidos, debido a:

Por consiguiente se considera **Denegar** la Inscripción en correspondencia con lo establecido en el capítulo IV, artículo 39 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
**DIRECTOR GENERAL**

Tomo \_\_\_\_\_ Folio \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_