



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

**RESOLUCIÓN No. 162/2015**

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre de 2008, emitida por el Ministro de Salud Pública se aprobó el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", el cual en su Capítulo I, artículo 15 establece que "la Autoridad Reguladora solicita, cuando corresponda, muestras de equipos médicos como parte del proceso de evaluación estatal para el registro, antes de su introducción en el Sistema Nacional de Salud".
- POR CUANTO:** Se hace necesario establecer una regulación que defina los requisitos que deben cumplirse para realizar la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos antes de su introducción en el Sistema Nacional de Salud.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la MSc. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la MSc. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

## RESUELVO

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación E 80-15 *Requisitos para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterios de expertos*, la que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.
- SEGUNDO:** El CECMED es el encargado de controlar y verificar lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente.
- TERCERO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 30 días de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a todos los fabricantes y suministradores de dispositivos médicos de importación, así como a los importadores de dispositivos médicos, al propio personal del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 3 días del mes de noviembre del año 2015.  
"Año 57 de la Revolución"

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Subdirectora**





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

**REGULACIÓN E 80-15**

**REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE CRITERIOS DE EXPERTOS**

Calle 5ta A e/ 60 y 62, Miramar, Playa, La Habana. CUBA  
C.P. 11649 Teléfono: 2164106. Fax: 2048730  
E-mail: [cecmmed@cecmmed.cu](mailto:cecmmed@cecmmed.cu) Web: [www.cecmmed.cu](http://www.cecmmed.cu)

Contenido	Página
1. Generalidades.....	3
2. Términos y definiciones.....	4
3. Requisitos generales.....	5
4. Presentación de la solicitud.....	6
5. Proceso de evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos .....	6
6. Resultado de la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos..	7
7. Evaluación de muestras por necesidad de la importación .....	7
8. Bibliografía .....	8
9. Anexo. Modelo de Solicitud de evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos. ....	9

## REGULACIÓN E 80-15

### REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE CRITERIOS DE EXPERTOS

#### 1. GENERALIDADES

En las 15 categorías de equipos y dispositivos médicos definidas por la Nomenclatura de la Organización Internacional de Normalización (ISO), se agrupan más de un millón y medio de equipos y dispositivos diferentes que se aplican en las 61 especialidades médicas reconocidas en Cuba. Por tal razón es imposible formar un grupo de evaluadores con experiencia en todos los equipos y dispositivos médicos y sus aplicaciones.

Se torna difícil evaluar los elementos aportados por el fabricante basándose solamente en los documentos que integran el registro. Por otra parte, no siempre existen normas internacionales particulares para cada tipo de equipo o dispositivo médico que puedan servir de apoyo para la evaluación y, en ocasiones, cuando existen, no abarcan todos los parámetros y características del equipo o dispositivo, limitándose a reflejar solamente aquellos aspectos en los cuales se ha logrado un consenso internacional. Muchas veces se recoge en las normas la forma de medir un determinado parámetro, pero no el rango de valores en el que se acepta.

Mediante la participación de Centros evaluadores y expertos del Sistema Nacional de Salud (SNS) en la evaluación estatal de equipos y dispositivos médicos, es posible tomar en cuenta los requerimientos particulares que existen para algunos equipos y dispositivos médicos en nuestro SNS, que hacen que no sea suficiente el registro en el país de origen para poder afirmar que un equipo es adecuado para utilizarlo en Cuba. De acuerdo con los resultados obtenidos en los últimos años por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), a través de la evaluación funcional de muestras, la probabilidad de ocurrencia de que un equipo o dispositivo médico no sea adecuado para su empleo en nuestras condiciones, aun cuando esté registrado en su país de origen es del 23 %.

El objetivo de esta regulación es definir los requisitos que deben cumplirse para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos de importación, basada en criterios de expertos del SNS con experiencia práctica en la utilización de los mismos; forma parte del proceso de evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos y no constituye una autorización en sí misma.

Esta evaluación del funcionamiento de los equipos o dispositivos médicos es diferente a la que se realiza mediante determinaciones analíticas en los laboratorios, para comprobar la conformidad de los mismos con las normas que le son aplicables. La evaluación funcional no sustituye a los ensayos de laboratorio en el proceso de evaluación para otorgar las correspondientes autorizaciones sanitarias.

Esta regulación va dirigida a todos los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos de importación, así como a los importadores de equipos y dispositivos médicos, a los Centros evaluadores, a los expertos que participan en la evaluación funcional de muestras y al personal del CECMED y es de obligatorio cumplimiento.

Esta regulación se aplica a los equipos y dispositivos médicos de baja complejidad sobre los cuales existe conocimiento por parte de los especialistas que realizarán la evaluación, de forma tal que se puede, con un riesgo mínimo, realizar la evaluación de su funcionamiento sin necesidad de establecer previamente un protocolo de pruebas. Los equipos y dispositivos objeto de este tipo de evaluación funcional pertenecen a alguna de las siguientes categorías:

- Equipos y dispositivos dentales
- Equipos y dispositivos implantables no activos
- Equipos y dispositivos ópticos y oftalmológicos
- Instrumentos reutilizables
- Dispositivos de un solo uso
- Ayudas técnicas para discapacitados

Los equipos y dispositivos médicos de las categorías anteriores, objeto de esta evaluación, se encuentran relacionados en la *Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación funcional de muestras* vigente, la cual será actualizada periódicamente y se publicará en la página web del CECMED, en el apartado de Reglamentación.

Los restantes equipos y dispositivos médicos incluidos en el alcance de esta regulación y no referidos en la Lista, pueden ser sometidos a evaluación funcional de muestras a petición del solicitante del registro o, en caso de entenderse necesario por el CECMED, durante el proceso de la evaluación estatal. En este último caso se enviará una notificación al solicitante indicándole los modelos, dimensiones y cantidades de las muestras que debe presentar.

La entrega de muestras directamente a las instituciones de salud por parte de importadores, distribuidores, suministradores o fabricantes con el objetivo de que sean utilizadas en seres humanos, sin la autorización escrita del CECMED constituye una violación de esta regulación.

El costo de la evaluación funcional de muestras está considerado dentro del costo del proceso de evaluación estatal, por lo que no se requiere de pago adicional por ese concepto.

## **2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

Se aplican los Términos y Definiciones incluidos en el Glosario que aparece en el anexo único a la Resolución Ministerial No. 184 del 2012, del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

2.1 Ayudas técnicas para discapacitados: Equipos especialmente producidos o adaptados para compensar, aliviar, prevenir o neutralizar una invalidez, discapacidad o debilidad.

2.2 Centro evaluador: Institución del SNS que, debido a su relevancia y a la experiencia de sus especialistas en la utilización de determinados equipos y dispositivos médicos, son designados por el CECMED para llevar a cabo la evaluación funcional de muestras.

2.3 Dispositivos de un solo uso: Equipos destinados a ser utilizados por una sola vez o en un solo paciente durante un mismo procedimiento.

2.4 Equipos y dispositivos dentales: Equipos utilizados para diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar enfermedades bucales, maxilofaciales y dentales.

2.5 Equipos y dispositivos implantables no activos: Equipos que no tienen una fuente de energía incorporada, que son total o parcialmente introducidos en el cuerpo o en un orificio corporal por medios quirúrgicos o médicos y que están destinados a permanecer dentro del cuerpo por más de 30 días.

2.6 Equipos y dispositivos ópticos y oftálmicos: Equipos utilizados para diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar enfermedades y desórdenes relativos al ojo.

2.7 Evaluación funcional: Evaluación controlada del desempeño de un equipo o dispositivo médico, en condiciones reales de explotación.

2.8 Instrumentos reutilizables: Equipos que pueden ser utilizados por más de un período operacional, frecuentemente limpiados o esterilizados entre cada utilización.

2.9 Material gastable: Es aquel material que se consume durante su uso.

### 3. REQUISITOS GENERALES

Para evaluar las muestras se cumplirán los siguientes requisitos generales:

3.1 La evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos será ejecutada a solicitud del CECMED.

3.2 Con el objetivo de minimizar el riesgo en la evaluación, se debe disponer de evidencias acerca de la seguridad y eficacia del equipo o dispositivo antes de proceder a evaluar funcionalmente las muestras. En todos los casos, como mínimo, se deben presentar al CECMED el Registro del equipo en el país de origen o evidencias de que el equipo circula en el país de origen y el Certificado de Calidad de la fábrica. Pueden existir además, requisitos particulares para determinados equipos como es el caso de las bolsas de sangre y los equipos estériles.

3.3 El equipo o dispositivo médico debe estar claramente identificado. Esto abarca el origen de las muestras (fabricante y suministrador) así como la identificación inconfundible del modelo que se está sometiendo a evaluación funcional. A tales efectos, los productos deben ser presentados con sus correspondientes etiquetas en el envase primario. Pueden admitirse etiquetas provisionales.

3.4 Las pruebas funcionales deben ejecutarse por expertos independientes, competentes y reconocidos. Con el objetivo de minimizar el riesgo en la evaluación, el CECMED utiliza como expertos a: miembros de la Comisión Asesora del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) para los equipos y dispositivos médicos; especialistas designados por los Grupos o Direcciones Especializadas; especialistas del Centro Nacional de Electromedicina y otros especialistas en disciplinas específicas, de resultar necesario.

3.5 En la evaluación funcional los fabricantes y sus representantes no tendrán participación, salvo ante situaciones excepcionales autorizadas por el CECMED. Lo que se persigue con la evaluación funcional es obtener el criterio de los expertos, los que no estarán influidos en forma alguna por el fabricante. En general, cuando la complejidad o

novedad del equipo o dispositivo médico impidan realizar una evaluación sin la presencia del fabricante, el mecanismo de evaluación funcional de muestras no resultará adecuado, debiendo emplearse otro, como por ejemplo, el de la investigación clínica.

3.6 Los resultados de las pruebas funcionales deben registrarse y conservarse. Los documentos del proceso de evaluación de las muestras y una etiqueta o foto de la misma se incorporarán al expediente conformado para cada equipo o dispositivo con la documentación entregada por el fabricante.

#### 4. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

Las muestras serán presentadas cumpliendo los siguientes requisitos:

4.1 Las muestras de los equipos y dispositivos incluidos en la *Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación funcional de muestras* las presentará el cliente de la solicitud de registro conjuntamente con los documentos correspondientes a dicha solicitud.

4.2 Las muestras serán acompañadas del modelo de solicitud que se muestra en el Anexo.

4.3 Debe proporcionarse cualquier instrucción para el uso del equipo que sea necesaria para hacer la evaluación funcional en las cantidades suficientes.

4.4 En el caso de que las muestras sean estériles, deben acompañarse con el Certificado de esterilidad del lote.

4.5 Si el equipo o dispositivo ha sido sometido con anterioridad a un proceso de evaluación de muestras con resultados no satisfactorios, se adjuntará a la Solicitud de evaluación de muestras una carta del fabricante declarando las modificaciones efectuadas al equipo para solucionar los problemas señalados.

#### 5. PROCESO DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

5.1 El CECMED evaluará las evidencias de la seguridad y eficacia presentadas y comprobará que la cantidad de muestras se corresponde con lo establecido en la *Lista de equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación funcional de muestras*. En caso positivo se procederá a organizar la evaluación. De lo contrario, se le comunicará al solicitante la necesidad de completar los documentos o enviar la cantidad de muestras faltantes en un término de 60 días. De no ser cumplido, se cancelará la evaluación.

5.2 Se tomarán fotos de las muestras que se envíen a evaluar, o de sus etiquetas o de ambas inclusive, las cuales serán incorporadas al expediente de la evaluación de muestras.

5.3 Las muestras a evaluar serán distribuidas a los centros evaluadores en la forma en que la autoridad determine para cada caso, en coordinación con las partes interesadas del SNS, acompañadas de una remisión escrita.

5.4 En el momento de la entrega de las muestras se acordará con el Centro evaluador un tiempo estimado de respuesta.

5.5 Las muestras serán evaluadas en el Centro evaluador por los expertos designados, los cuales, como resultado de la evaluación, emitirán sus criterios por escrito, pronunciándose acerca de si la evaluación fue satisfactoria o no y, en caso negativo, relacionarán las causas que condujeron al resultado no satisfactorio.

5.6 En el caso de equipos o dispositivos ya registrados en Cuba que están siendo presentados por otro cliente, no será necesario realizar la evaluación de muestras. Las muestras recibidas serán entregadas como donación al Centro evaluador.

## **6. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

6.1 La evaluación funcional de muestras puede tener un resultado satisfactorio o no satisfactorio según la calidad, precisión, funcionamiento, información básica del producto y otros aspectos evaluados. Una vez concluido este proceso, el CECMED evaluará el criterio del Centro evaluador, solicitará las aclaraciones que sean pertinentes y emitirá la respuesta sobre el resultado de la evaluación de muestras, en la que se expondrán los criterios aportados por los especialistas y el resultado de la evaluación.

6.2 Con la documentación entregada por el fabricante se conformará un expediente para cada equipo o dispositivo, al cual se incorporarán todos los documentos relacionados con la evaluación funcional. La documentación originada de este proceso será incorporada al expediente del equipo y tomada en cuenta para la evaluación estatal para el Registro.

## **7. EVALUACIÓN DE MUESTRAS POR NECESIDAD DE LA IMPORTACIÓN**

La evaluación de muestras es un proceso utilizado frecuentemente en el comercio para decidir sobre la compra o no de un producto. En ocasiones existe la necesidad durante el proceso de importación de conocer el criterio de expertos acerca de algún producto que no está registrado en un plazo menor que el requerido para llevar a cabo un proceso de evaluación estatal y registro. En estos casos se realizará un proceso de evaluación de muestras como el descrito anteriormente con las siguientes particularidades:

7.1 El suministrador presentará al CECMED una solicitud de Autorización de Uso de acuerdo con lo que establece la Regulación ER-15 *Autorización de uso de un equipo médico para propósitos especiales*, vigente.

7.2 Esta autorización estaría comprendida en el caso D de la referida Regulación ER-15. Para la misma, junto con las muestras, el suministrador presentará la siguiente documentación:

- a) Modelo de Solicitud de autorización de uso para propósitos especiales (ver ER-15).
- b) Planilla del Anexo.
- c) Especificaciones técnico-médicas del equipo.
- d) Instrucciones de uso.
- e) Carta del importador afirmando su interés en evaluar el equipo.
- f) Certificado de Calidad de la fábrica.
- g) Certificado de Registro en el país de origen del equipo.

- h) Si el producto es estéril, se debe presentar el certificado de esterilidad del lote a evaluar.
- i) Si las muestras se presentan con etiquetas provisionales, se deben presentar proyectos o artes gráficas finales de las etiquetas definitivas.

7.3 Se cobrará el servicio de acuerdo a la tarifa establecida para la Autorización de Uso según el *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED* vigente.

7.4 De concluir satisfactoriamente la evaluación de muestras, se otorgará una *Autorización de uso para propósitos especiales*, por un año.

7.5 De resultar no satisfactoria la evaluación, el CECMED emitirá una respuesta en la que expondrá los motivos por los que se rechaza el producto. En esta respuesta, el CECMED declarará si la solicitud de evaluación del equipo en cuestión puede presentarse con modificaciones a un nuevo proceso, o si es rechazada definitivamente.

En casos excepcionales plenamente justificados, los importadores podrán solicitar directamente a la Dirección del CECMED la realización de un proceso de evaluación de muestras. Si la Dirección del CECMED aprueba la ejecución del proceso, el mismo se ejecutará cumpliendo los requisitos establecidos en la presente regulación y estará exento de cobro.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- 8.1 ISO 15225. Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure. 2nd ed. Suiza: ISO; 2010.
- 8.2 MINSAP. Listado oficial de Especialidades Médicas de Salud. 2013. Disponible en: <http://files.sld.cu/editorhome/files/2013/02/listado-oficial-de-especialidades-de-la-salud-del-minsap-2013.pdf>.
- 8.3 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 Dic 2008). Disponible en: [http://www.gacetaoficial.cu/pdf/GO\\_O\\_064\\_2008.rar](http://www.gacetaoficial.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar).
- 8.4 MINSAP. Reglas de Clasificación de los equipos médicos. Resolución Ministerial 17/2008 (11 Dic 2008). Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Resoluciones%20ministeriales/17-08.pdf>.
- 8.5 MINSAP. Requisitos esenciales para el Registro de los equipos médicos. Resolución Ministerial 18/2008 (11 Dic 2008). Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Resoluciones%20ministeriales/18-08.pdf>.
- 8.6 Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, Fonseca Alonso J, González del Río D, Cedeño Valdés Y, y Ballenilla Rodríguez T. La Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos. La Habana: CUBAENERGIA; 2012.

9. ANEXO.

Modelo de Solicitud de Evaluación Funcional de Muestras

		<b>SOLICITUD DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>SOLICITUD No.</b>	
Nombre del fabricante: (1)					
Tipo de solicitud presentada: (2) <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Registro Sanitario</span> <span>Autorización de uso</span> </div>					
Documentos que se adjuntan: (3)					
Certificado de Calidad de la fábrica: Sí <input type="checkbox"/> Presentado en el expediente de Inscripción del fabricante _____					
Certificado de Registro en el País de Origen: Sí <input type="checkbox"/> Presentado en el expediente del equipo _____					
Certificado de esterilidad del lote: Sí <input type="checkbox"/> No procede _____					
Carta del Importador: Sí <input type="checkbox"/> No procede _____					
Nombre del Suministrador, si procede: (4)					
Datos del solicitante (5): Fabricante _____ Suministrador _____					
Institución solicitante: (6)		Nombre: (7)		Cargo: (8)	
Firma y cuño: (9)				Fecha: (10)	
				D	M
Relación de Muestras a Evaluar					
No. (11)	Denominación del producto a evaluar (12)	Cantidad de muestras a evaluar (13)	Información adicional (14)	Especialidad donde se va a evaluar el producto (15)	
<b>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</b>					
Recibido por: (16) _____			Cargo: (17) _____		
Firma: (18) _____			Fecha: (19) _____		

## Instrucciones de llenado:

**Nombre del fabricante (1):** Escribir el nombre completo de la empresa y las siglas con la que se conoce.

**Tipo de solicitud presentada (2):** En caso de que esté solicitado el registro de todos los productos, debe marcar con una cruz en la casilla correspondiente. En caso de que esté solicitada la autorización de uso para propósitos especiales de todos los productos, debe marcar con una cruz en la casilla correspondiente. No se aceptan solicitudes con mezclas de productos para los que se solicite el Registro en la misma presentación con otros para los cuales se solicite Autorización de uso.

### Documentos que se adjuntan (3):

- Se debe adjuntar copia del Certificado de Calidad de la fábrica a menos que la misma ya haya sido entregada en el expediente de inscripción del fabricante o de autorización de uso, en cuyo caso se marcará *Presentado* en el expediente de inscripción del fabricante.
- Se debe adjuntar copia del Certificado de Registro en el país de origen para cada producto a menos que las mismas ya hayan sido entregadas en el expediente de registro o de autorización de uso, en cuyo caso se marcará *Presentado* en el expediente de registro del equipo.
- Si el producto es estéril, se debe adjuntar copia del Certificado de Esterilidad de los lotes a evaluar.
- En el caso de las Autorizaciones de uso es necesario entregar una carta del importador manifestando su interés en que las muestras sean evaluadas. En el caso del Registro no procede.
- Si el producto ya ha sido sometido a evaluación anteriormente con resultados no satisfactorios, es necesario entregar una descripción de los cambios realizados al producto. En caso de que sea la primera vez, no procede.

**Nombre del Suministrador, si procede (4):** Escribir el nombre completo del Suministrador y las siglas con las cuales se conoce.

**Datos del solicitante (5):** Marcar con una cruz donde corresponda.

**Institución solicitante (6):** Nombre de la institución solicitante.

**Nombre (7):** Nombre y apellido de la persona que realiza la solicitud.

**Cargo (8):** Cargo que ocupa dentro de la institución.

**Firma y cuño (9):** Firma del Solicitante y cuño de la institución.

**Fecha (10):** Día, mes y año de en el que se presenta la solicitud de evaluación de muestras.

**No. (11):** Escriba el número consecutivo que le corresponda a cada fila.

**Denominación del producto a evaluar (12):** Escriba la denominación del producto a evaluar.

**Cantidad de muestras a evaluar (13):** Escriba la cantidad de muestras a evaluar.

**Información adicional (14):** En caso de que se requiera alguna instrucción de uso o información adicional para evaluar el producto, describa la información entregada.

Si para la evaluación son necesarias instrucciones o datos adicionales a los que están en las etiquetas o insertos del producto, los mismos deben entregarse en cantidades suficientes para realizar la evaluación y una adicional para el expediente.

**Especialidad donde se va a evaluar el producto (15):** Escriba el nombre de la especialidad donde se va a evaluar el producto.

**Recibido por (16):** Nombre y apellidos del especialista que recibe las muestras en el CECMED.

**Cargo (17):** Cargo del especialista que recibe las muestras en el CECMED.

**Firma (18):** Firma del especialista que recibe las muestras en el CECMED.

**Fecha (19):** Fecha en la que se reciben las muestras en el CECMED.