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

RESOLUCIÓN No. 46 /2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo 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 del año 2008, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, el cual faculta al CECMED a regular la forma de presentación y el contenido de la documentación sometida a la evaluación estatal, conforme con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad, apoyándose en la plena vigencia de las regulaciones complementarias emitidas con anterioridad a su fecha de promulgación.

POR CUANTO: Por Resolución No. 163 de fecha 3 de noviembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la primera versión de la ¨Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras¨, como guía para los fabricantes y demás figuras del entorno regulador.

POR CUANTO: Como resultado de la revisión anual practicada y teniendo en cuenta que se han incorporado nuevos equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación de muestras, se hace necesario proceder a la revisión y actualización de la Lista mencionada en el POR CUANTO precedente y emitir la correspondiente al año 2018.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor, la segunda edición de la "Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras", correspondiente al año 2018, la cual se anexa a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 163 de fecha 3 de noviembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED.

TERCERO: La ¨Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras¨ será actualizada periódicamente y se publicará en la página web del CECMED, en el apartado de Reglamentación.

CUARTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes y suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos de importación, así como a los importadores, al propio personal del CECMED involucrado en la Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos, así como al Banco de Expertos Externos y a cuanta persona natural o jurídica proceda.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 6 días del mes de febrero del año 2018.
"Año 60 de la Revolución"

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General.