



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

RESOLUCIÓN No. 73 /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: El 24 de abril del año 2000, se aprobó por la Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM, la Regulación ER-2b "Inscripción de Fabricantes de Equipos Médicos", con el objetivo de establecer los requisitos para que los fabricantes de equipos médicos se inscriban y especificar la vigencia de la inscripción.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por Ministerio de Salud Pública, el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", el cual establece en sus Capítulos III las pautas para el control regulatorio de los "Sistemas de Gestión de la Calidad" y IV los requisitos generales del "Proceso de Inscripción", para los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos.

POR CUANTO: 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 ISO 9001 e ISO 13485, el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria, se hace necesario actualizar la mencionada Regulación ER-2b:2000.

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 Regulación E 88-18 "*Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos*", que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Regulación ER-2b "Inscripción de Fabricantes de Equipos Médicos", aprobada por la Directora del CCEEM en fecha 24 de abril del año 2000.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 30 días a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes y suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y a los demás especialistas del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas 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 Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 18 días del mes de abril del año 2018.

"Año 60 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Crisóstomo
Director General

