



# Boletín Informativo del CCEEM

Enero-Marzo 2005  
No. 1

En este número....

Balance del trabajo realizado en  
el año 2004.....1

Vigilancia Postmercado de  
Equipos Médicos.....2

Datos del Proceso de Evaluación  
y Registro de Equipos Médicos  
en Cuba.....3

Balance del trabajo  
realizado en el año 2004

Durante el año 2004 el CCEEM desarrolló sus actividades sobre la base de 22 objetivos, 137 indicadores y 5 actividades principales que requirieron de un cronograma específico de ejecución. Además se elaboraron los planes de reuniones y participación en eventos nacionales e internacionales.

En un análisis global el Centro obtuvo resultados destacados. Se destaca la esfera regulatoria con la conclusión de la versión IV del nuevo Reglamento, la elaboración por primera ocasión de tres regulaciones cuyo alcance implicaba al SNS, dos de ellas para el Control de Calidad en los Servicios de Medicina Nuclear y una para la Evaluación y Control de los Implantes de Silicona; lo cual indica una fase superior del Programa Regulador.

Se celebró la V Reunión Regulatoria con los Fabricantes de Equipos Médicos celebrando su quinto aniversario.

Se destaca también la elaboración y desarrollo de proyectos en las esferas de Calidad, Vigilancia, Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico; así como de la proyección estratégica, concluyendo un ejercicio de matriz DAFO, además de la delimitación de proyectos para la movilización de recursos que permitirán el desarrollo de la infraestructura para los ensayos técnicos, lo que ha conllevado que

conjuntamente a los análisis de la nueva estructura funcional y organizativa para el CCEEM se pueda plantear un "Programa de Desarrollo" que abarcará varias esferas con proyectos específicos.

A instancias de la OPS se ha concluido un análisis de la situación de la Región de América Latina y el Caribe. Este ejercicio se ha extrapolado al plano nacional, lo que ha conllevado a que se puedan proponer proyectos tanto nacionales como con la participación de otros países en la Región. En este sentido se ha propuesto un proyecto de Vigilancia para los equipos médicos con la participación de 4 países de la Región.

Se ha avanzado en los trabajos de los proyectos de la Red Preclínica. Un aspecto importante lo constituyó la labor de asesoría brindada a los centros integrantes de esta red.

Se presentaron, por 1ra vez, a la ONN, 11 nuevas normas cubanas. Esto junto al trabajo desarrollado hizo que se le otorgara al CTN no.11 la condición de Destacado a nivel nacional.

En cuanto a las tareas que dan cumplimiento a la Resolución 297/03 sobre el Control Interno y la ejecución del Cronograma, el Centro obtuvo la calificación de 100 puntos con Implantación adelantada, lo que fue Destacado por el MINSAP recibiendo el diploma acreditativo correspondiente.

El Boletín Informativo del CCEEM es una publicación del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

Usted puede contactarnos en:

œ Dirección: Calle 4 # 455  
(altos) e/ 19 y 21, Vedado.  
Ciudad de la Habana. CP  
10400. Cuba

š e-mail: [tx@cceem.sld.cu](mailto:tx@cceem.sld.cu)

0 Teléfs: 832-5072  
832-7217

¿ Visítenos en:

[www.eqmed.sld.cu](http://www.eqmed.sld.cu)

El Centro mantuvo su desarrollo en la esfera de la información científico-técnica como un soporte indispensable para el desarrollo de su actividad. A partir de la presentación de la solicitud como Entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica, obtuvo la categoría de Unidad de Servicios Científico-Técnicos.

Se elevaron los niveles de calidad tanto en los Procesos Documentales como de Evaluación Estatal. Los indicadores cuantitativos se han cumplido, no teniendo procesos sin concluir en la etapa, en los términos establecidos. Se percibe una mayor correspondencia entre los resultados que se obtienen con cada una de las solicitudes presentadas y un nivel del cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos, lo cual indica una mayor y más profunda asimilación del Programa Regulator.

Se obtuvieron 40 Registros y Prórrogas. Se actualizaron los Procesos de Inscripción y de reinscripción a los fabricantes en 19. Se emitió Certificación de Exportación a 57 equipos, que acompaña a los niveles de exportación de equipos médicos, los que se elevaron en la presente etapa.

Los resultados obtenidos en el Sistema de Vigilancia elevaron los reportes de eventos adversos, emitiéndose 9 alertas, además se sistematizaron los talleres de intercambio con las instituciones de salud que tienen carácter de Centros Centinelas. Se destaca esta actividad con la terminación de visitas a 60 áreas de salud de Ciudad de La Habana.

Se destacan también los resultados en la esfera de

calidad como requisito regulatorio, a partir de la ejecución del Proyecto de Investigación para la adopción a norma cubana de la norma ISO 13485; a su vez sobre la aplicación de las BPP y su vínculo con las normas internacionales.

Se participó en el curso de Buenas Prácticas e Inspección, efectuado en Brasil, con el auspicio de ANVISA, lo que permitió profundizar en estas temáticas, así como elevar los vínculos entre nuestro Centro y el Dpto. de Tecnología Médica de ANVISA.

Se resalta la preparación obtenida por un becario de la República Dominicana a partir de una beca OIEA, siendo un reconocimiento, para el Dpto. de Radiofísica del Centro, del desarrollo de esta actividad. Especialistas en Física Médica del Centro han participado como expertos prestando servicios en otros países de la Región.

La Comisión Asesora mantuvo sus actividades de apoyo al Centro y en especial celebró su 10mo Aniversario con una actividad de intercambio científico-técnico.

El Centro elevó sus resultados en cuanto al Forum de Ciencia y Técnica, obteniendo la categoría de Centro Destacado en el Forum 2004.

Finalmente queremos resaltar la obtención del Premio Anual del Jurado Central de la Salud, obtenido por la presentación del libro "Programa Regulator de Equipos Médicos. Experiencia en Cuba", publicado por un colectivo de autores del Centro.

Ing. Dulce M. Martínez Pereira



## Vigilancia Postmercado de Equipos Médicos

### A NUESTROS LECTORES:

Continuamos manteniéndolos informados con relación al cumplimiento de los Objetivos y fortalecimiento del Programa "REM" como parte del Sistema de Vigilancia.

Durante el año 2004 se efectuaron un total de 3 Talleres con los Centros de Referencia y Centinelas (CRC) los cuales han quedado conformados por un total de 18 centros representados por la mayoría de las especialidades médicas.

Para el año en curso se han programado otros 3 Talleres. El primero de ellos se desarrolló el pasado 4 de marzo donde tuvimos la oportunidad de contar con la participación de 13 de los Centros de Referencia, así como con una representación de la Dirección Nacional de Hospitales, el Centro de Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), 2 Municipios de C. Habana, directivos y especialistas del CCEEM.

Los principales aspectos tratados y debatidos fueron:

- Balance de los resultados de los talleres anteriores, destacándose los aspectos positivos, negativos, así como una breve reseña de los inicios del Sistema de Vigilancia en 1995.
- Modificaciones y aprobación del Formulario de Investigación, así como del periodo de tiempo para su llenado por los CRC y envío al CCEEM (15 días)
- Comportamiento del Programa REM (años 2003 y 2004), enfatizándose los

### FABRICANTES INSCRITOS / REINSCRITOS

bajos niveles de reportabilidad de los eventos que ocurren o los potenciales.

- Experiencias del trabajo de todos los Comités de Seguridad (Hospital Pediátrico del Cerro, Municipios Plaza y 10 de Octubre)
- Presentación de los objetivos, indicadores y proyectos para el año en curso.
- La presencia de los funcionarios de la dirección de hospitales y el CECMED, resultó de mucho interés reciprocamente, ya que se actualizó la interrelación que debe existir en esta actividad, como se prevé funcione e interactúe este Comité y la necesidad de modificar el Programa de Garantía de la Calidad considerando dicho comité de inmediato.
- Reconocimiento y Conclusiones. Se convocó al próximo Taller para el mes de junio. Así mismo recibieron un Certificado de Reconocimiento tres de los Centros de Referencia, por su desempeño, contribución y permanencia en este Programa:

- ü Instituto de Oncología y Radiobiología,
- ü Instituto de Gastroenterología,
- ü Hospital Ortopédico Frank País

Ing. Nilda Calderín Calero

#### DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS EN CUBA

Período: 1 de Diciembre del  
2004 al 31 de Marzo del  
2005.

Téc. Lisset Becerra Sánchez

FABRICANTE	REPRESENTADO POR:
ABLE EYE DEVICE CO., LTD.	ABLE EYE DEVICE CO., LTD.
BEIJING JINXINXING MEDICAL RUBBER FACTORY	HARBIN YIXIN IMPORT AND EXPORT TRADE CO., LTD
BEIJING JINXINXING MEDICAL RUBBER FACTORY	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD.
CHINA LUCKY FILM CORP	--
CORTEX BIOPHYSIK GMBH	ICID-COMBIOMED
DALIAN LATEX CO. LTD.	--
DELTA MEDICAL CO., LTD	AMPELOS LATINAMERICA
ERE-BION	ERE-BION
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHKAND GMBH	COLOGNY LTD.
HENAN UNIVERSE IOL R&M CO., LTD.	--
HUAIAN AIDE MEDICAL INSTRUMENTS CO.	HARBIN YIXIN IMPORT AND EXPORT TRADE CO., LTD
HUAIAN AIDE MEDICAL INSTRUMENTS CO.	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD.
INSTITUTO NACIONAL DE ONCOLOGIA Y RADIOBIOLOGIA (INOR)	--
JIANSU PROVINCE JIANERKANG MEDICAL DRESSING CO., LTD.	--
JINTAN THE SECOND SYRINGE FACTORY	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD
JINTAN THE SECOND SYRINGE FACTORY	HARBIN YIXIN IMPORT AND EXPORT TRADE CO., LTD
LABORATOIRE DE BIO PHOTON THERAPIE BIOLUMINIS SL	LIC. JUAN DE ARMAS VALDES
LAMETEC	LAMETEC
NEMED TIBBI URUNLER SAN VE DIS. TIC. LTD. STI.	ENHANCING TECHNICAL RESOURCES
NEURONIC S.A	--
SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	SHANDONG ZIBO
SHANGAI SHANGYI KANGEE MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.	HARBIN YIXIN IMPORT AND EXPORT TRADE CO., LTD.
SHANGAI NINTH MEDICAL INSTRUMENTS FACTORY	CHINA MEHECO CORPORATION
SHANGAI SHANGYI KANGEE MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD.
SHANGHAI JIANHUA FINE BIOLOGICAL CO., LTD.	--
TIANJIN HANACO MEDICAL CO., LTD.	CHINA MEHECO CORPORATION
TIANJIN HUMAN-CARE LATEX CORPORATION	--
WENZHOU QIANLONG MEDICAL APPLIANCE FACTORY	WENZHOU HONGSHUN INDUSTRIES & TRADE CO.
YANGZHOU JIANGZHOU MEDICAL MACHINERY EQUIPMENT CO LTD.	HARBIN YIXIN IMPORT AND EXPORT TRADE CO., LTD.
YANGZHOU JIANGZHOU MEDICAL MACHINERY EQUIPMENT CO. LTD.	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD.
YANGZHOU WUYANG SANITATION EQUIPMENT CO. LTD.	--
ZHEJIANG DAJI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.	HARBIN YIXIN IMPORT AND EXPORT TRADE CO., LTD
ZHEJIANG DAJI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD.
ZHEJIANG TIDE OPTICAL CO., LTD.	ZHEJIANG TIDE OPTICAL CO., LTD.

## EQUIPOS MÉDICOS REGISTRADOS

FABRICANTE	NOMBRE DEL EQUIPO	MODELO	APLICACIÓN
ASSUT EUROPE S.P.A.	SUTURAS SINTETICAS ABSORBIBLES CON AGUJA	ASSUFIL, ASSUFIL FAST, ASSUFIL MONOFILAMENTO	CIRUGIA
	SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES CON AGUJA	ASSUFLON, ASSUPRO, ASTRALEN, ASSUSTEEL	CIRUGIA
	MALLA DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE SINTETICA	ASSUMESH	CIRUGIA DE LAS HERNIAS Y LAPAROCELE
	SUTURA NATURAL NO ABSORBIBLE CON AGUJA	ASSUSILK	CIRUGIA
	CERA OSEA	BONE WAX	HEMOSTASIS DE LAS MICRO HEMORRAGIAS OSEAS
CENTRO DE BIOFISICA MEDICA (CBM)	SISTEMA PARA LA TRANSMISION DE IMÁGENES MEDICAS MULTIMODALES.	IMAGIS V. 1.21	RECEPCION, VISUALIZACION, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSMICION DE IMÁGENES MEDICAS DIGITALES
CENTRO DE INMUNOENSAYO	INCUBADORA DE MICROONDAS SUMA.	CROONOS	ACCELERAR REACCIONES
	PONCHADOR AUTOMATICO SUMA.	ORIFIC	PONCHADO DE MUESTRAS DE SANGRE EN PAPEL DE FILTRO
	SISTEMA PARA LA EVALUACION Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES HIPOTIROIDEOS.	SESH V. 1.1	SEGUIMIENTO Y EVALUACION DE PACIENTES HIPOTIROIDEOS
CENTRO INTERNAC. DE RESTAURACION NEUROLOGICA (CIREN)	SISTEMA DE PLANEAMIENTO QUIRURGICO.	STASSIS V. 3.3	PLANIFICACION DE LA TRAYECTORIA QUIRURGICA EN LA CIRUGIA ESTEREOTAXICA
CENTRO NACIONAL INVESTIGACIONES CIENTIFICAS (CNIC)	OZOMED 401	OZOMED 401	PIE DIABETICO NEUROINFECCIOSO, NEUROPATIAS OPTICAS, COCLEO VESTIBULAR, RETINOSIS PIGMENTARIA, DEMENCIAS SENILES, ANEMIA DREPANOCITICA, PREVENCION DE SEPSIS
CHINA LUCKY FILM CORP	PELICULA RADIOGRAFICA.	KX 123	EXAMEN RADIOGRAFICO DEL CUERPO HUMANO PARA DETECCION DE CAMBIOS PATOLOGICOS TISULARES
DALIAN LATEX CO. LTD.	GUANTES QUIRURGICOS	TALLAS 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PARAMEDICO
	GUANTES DE EXAMEN ESTERILES	TALLAS L, M, S	
	GUANTES DE EXAMEN NO ESTERILES	TALLAS L, M, S	
	CONDONES DE LATEX.	TWINLOTUS PLAIN	PREVENCION DE LA CONCEPCION Y EL CONTAGIO DE ENFERMEADES DE TRANSMISION SEXUAL
DELTA MEDICAL CO., LTD	AUTOCLAVE DE VAPOR.	DELTA CLAVE SERIE 900	ESTERILIZACION CON VAPOR
EMPRESA LABORATORIO FARMACEUTICO "ROBERTO ESCUDERO"	JALEA PARA ULTRASONIDO	JALEA PARA ULTRASONIDO	JALEA LUBRICANTE
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHKAND GMBH	LINEA DE SANGRE PARA HEMODIALISIS	P40AV70STP, P40W70STP, P40TO2	PURIFICACION EXTRACORPOREA DE SANGRE EN LA ESTRUCTURA DE LA TERAPIA DE REMPLAZO RENAL
HENAN UNIVERSE IOL R&M CO., LTD.	GEL DE HYALURONATO	OVGEL (0.85ML)	CIRUGIA DE CATARATA
	LENTE INTRAOCULAR	PC156C60/2, AC141Z60	
INSTITUTO CENTRAL DE INVESTIGACION DIGITAL (ICID)	DEFIBRILADOR-MONITOR BIFASICO.	CARDIODEF 2	APLICAR DESCARGAS ELECTRICAS A UN PACIENTE PARA CONTRARRESTAR LA FIBRILACION VENTRICULAR Y DETENERLA
	MONITOR DE PARAMETROS FISIOLÓGICOS.	DOCTUS VI - A 5407	MEDIR, SENSOR Y MOSTRAR LOS PARAMETROS VITALES
JIANSU PROVINCE JIANERKANG MEDICAL DRESSING CO., LTD.	GASA DE ALGODÓN ABSORBENTE	40X40, 24X20, 1000M/ROLLO	VENDAJES QUIRURGICOS
	LANA DE ALGODÓN ABSORBENTE	BALA DE 100 LIBRAS, ROLLO DE 1/4 DE LIBRA	
SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	COLECTOR DE ORINA	100 ML Y 200 ML	COLECCIÓN DE ORINA
	JERINGUILLA DESECHABLE	1ML, 2ML, 2.5 ML, 3 ML, 10 ML, 20 ML, 35 ML, 50 ML, 60 ML	INYECCIONES SUBCUTANEAS
	SET DE TRANSFUSION	BT-3	TRANFUSION DE SANGRE
	SET DE INFUSION	IV-6-5	INFUSION INTRAVENOSA DE MEDICAMENTOS A PACIENTES
	SET DE INFUSION DE BURETA	IV-B-100	INFUSION INTRAVENOSA DE MEDICAMENTOS A NIÑOS
WORTHAM LABORATORIES, INC.	AGENTE HEMOSTATICO	FAST ACT (LIQUIDO), FAST ACT (SPRAY)	AGENTE HEMOSTATICO

PRÓRROGAS OTORGADAS

FABRICANTE	MODELO	NOMBRE DEL EQUIPO	APLICACIÓN
EMPRESA LABORATORIO FARMACEUTICO ORIENTE	GYS	VENDAS ENYESADAS	MATERIAL DE CURACION NO ESTERIL
EMPRESA PRODUCTORA DE MATERIALES DE CURACION (MATHISA)	ALGODON ABSORBENTE	ALGODON ABSORBENTE	
INSTITUTO NACIONAL DE ONCOLOGIA Y RADIOBIOLOGIA (INOR)	IMAGAMMA V. 1.0	ESTACION DE ADQUISICION Y PROCESAMIENTO DE IMAGENES CENTELLEOGRAFICAS	REALIZACION DE ESTUDIOS FUNCIONALES DE DIFERENTES ORGANOS.