



Ministerio de Salud Pública
Centro de Control Estatal
de Equipos

Calle 4 # 455
Ciudad de la Habana
República de Cuba
Tel 32 -50 72
EMail tx@cceem.sld.cu

REG ER-3
1993.03.08

CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS

REGULACION

"PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION Y REGISTRO DE UN EQUIPO MEDICO IMPORTADO"

1. INTRODUCCION

El Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de Equipos Médicos en el Artículo 8 "Proceso de Evaluación y Registro" y en el Artículo 10 "Importación de Equipos Médicos", establece las obligaciones y los procedimientos que de forma general han de seguir los fabricantes extranjeros de equipos médicos, o sus representantes en Cuba, en sus relaciones con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM). Otros aspectos importantes que se incluyen en el Reglamento de la Evaluación Estatal y Registro de un Equipo Médico son:

- La definición de Equipo Médico según el Artículo 2, la cual incluye instrumentos, dispositivos, materiales y software utilizados con los fines que allí se precisan.
- La clasificación del equipo médico de acuerdo a su nivel de riesgo.
- El reconocimiento de la realización, con resultados positivos, de determinadas pruebas o ensayos efectuados en el extranjero con anterioridad a la solicitud del registro del equipo médico.
- El registro del equipo médico en países cuyas regulaciones y nivel de exigencia en esta materia sean aceptables para el CCEEM.

El modo en que deben inscribirse los fabricantes extranjeros o sus representantes, los

importadores y distribuidores de equipos médicos es el establecido en las Regulaciones y Procedimientos del CCEEM.

2. OBJETIVOS

Ofrecer una regulación complementaria sobre el procedimiento para la evaluación y registro de un equipo médico de importación, de forma tal que sea utilizada por las instancias que realicen la solicitud de registro, con el fin de su posterior introducción en el Sistema Nacional de Salud.

3. ALCANCE

Lo dispuesto en la presente regulación se aplica a los equipos médicos importados en lo referente a su evaluación con el fin de su registro en Cuba y la autorización para su uso en el Sistema Nacional de Salud. El CCEEM podrá exigir la presentación adicional de resultados de ensayos o evaluaciones que a su juicio permitan comprobar la seguridad y (o) efectividad de un equipo médico dado.

Los fabricantes extranjeros o sus representantes en Cuba son, en primera instancia, los responsables de hacer la solicitud de registro de los equipos que producen para su posterior introducción en el Sistema Nacional de Salud.

A los Equipos Médicos Importados que se adquieran por cualquier empresa, firma o institución por la vía de donación, le es aplicable la presente regulación, asumiendo la entidad receptora las tramitaciones de evaluación y registro con el CCEEM necesarias antes de su uso en humanos y su introducción en el Sistema Nacional de Salud.

En los casos en que así lo determinen los importadores o distribuidores de equipos médicos importados pueden asumir a los fines del registro de equipos médicos la responsabilidad de los fabricantes extranjeros.

A los efectos de esta regulación los equipos médicos que se fabrican en Cuba de forma cooperada con firmas extranjeras recibirán el mismo tratamiento que los equipos importados si éstos conservan la marca registrada del fabricante extranjero.

De cualquier otro modo, para el Centro, la producción figurará como nacional y por tanto le sería aplicable la Regulación ER-1.

La presente regulación debe ser aplicada conjuntamente con el Reglamento, ya que la misma complementa lo establecido en éste, en lo concerniente a equipos médicos importados.

4. SOLICITUD DE REGISTRO.

Las exigencias para la evaluación y el registro de los equipos importados de acuerdo con la clasificación por el nivel de riesgo, se determinará según el siguiente procedimiento:

Equipos Clase I: Es suficiente la presentación del registro en el país de origen o en otro país.

Equipos Clase II-A: Es suficiente la presentación del registro en el país de origen o en otro país, más el resultado de los ensayos clínicos que demuestren la eficacia del equipo médico.

Equipos Clase II-B ó III: Es suficiente la presentación del registro en el país de origen o en otro país, más el resultado de los ensayos clínicos y de seguridad que demuestren la eficacia y seguridad del equipo médico.

En todos los casos en que se indica "registro en el país de origen o en otro país", de no existir tal registro, las exigencias se basarán en el Reglamento y las Regulaciones del Centro.

La solicitud de registro se realiza mediante el modelo 28-08, el cual se adjunta, así como las instrucciones para su llenado.

En todos los casos debe incluirse información acerca de:

- Etiquetas y embalaje del equipo.
- Instrucciones (manual) de operación (incluyendo las principales características técnicas y médicas).
- Manual de servicio.

Las etiquetas y las instrucciones de operación del equipo estarán en idioma español. La documentación referente a los resultados de los ensayos, manuales de servicio u otra información que solicite el CCEEM puede estar en idioma español o inglés.

El CCEEM, a requerimiento del solicitante, podrá coordinar con los centros de ensayos nacionales la realización de las pruebas que se consideren necesarias en cada caso en particular y de las cuales el fabricante no posea el aval necesario.

5. REGISTRO.

El registro se efectuará acorde con lo dispuesto en el punto 6 del Artículo 8 del Reglamento, consignando en el Certificado las aplicaciones para las que se registra el equipo y el período de validez de tal registro.

Ciudad de La Habana, 8 de Marzo de 1993.

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira
Directora

Registrado por:

Dra. Lilia de la Iglesia Valdés
Especialista

Mod. 28 – 08 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MÉDICOS	SOLICITUD DE REGISTRO	EXPEDIENTE Nº (1)
Nombre del Equipo: (2)		
Modelo: (3)		
Nombre del fabricante (4)		
Dirección del fabricante : (5)		
Datos del distribuidor en Cuba de ser distinto al fabricante: (6)		
Nombre:		Dirección:
Emplea fármacos el equipo: (7) Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Nombre		Nº de Registro en CECMED
Especialidad médica en que tendrá su aplicación principal: (6)		
Es un equipo estéril: (9) Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Tipo y método de esterilización empleado:		
Considera el equipo similar a otro empleado en el SNS: (10) Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
En caso afirmativo indique cuales:		
Clasificación propuesta de acuerdo al nivel de riesgo basada en la regla Nº del Anexo 2 del Reglamento (11)		
Clase I <input type="checkbox"/> Clase II a <input type="checkbox"/> Clase II b <input type="checkbox"/> Clase III <input type="checkbox"/>		
La documentación que se acompaña contiene según se requiere: a) Informes sobre ensayos y evaluaciones b) Protocolo de ensayos preclínicos c) Especificaciones técnico médicas. (Estas especificaciones se detallan al dorso)		

Solicitud presentada por: (12)					
Nombre y Apellidos		Cargo	Firma		
El fabricante debe disponer de los equipos modificados de acuerdo con los ensayos técnicos, preclínicos y clínicos y que sea posible su producción industrial.			Fecha (13)		
			D	M	A

Instrucciones para llenar el Modelo 28-08: "Solicitud de Registro".

Nombre del equipo (2): escribir el nombre con que se comercializará el equipo y que aparecerá en las etiquetas, manuales y otros documentos que lo acompañarán.

Modelo (3): siglas u otras simbologías que identificará el modelo de equipo y que estará impresa sobre el propio equipo.

Nombre del fabricante (4): nombre con que se inscribió el fabricante en el registro de equipos médicos. Se entiende por fabricante lo definido en el "Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de Equipos Médicos".

Dirección del fabricante (5): domicilio legal del fabricante, tal como consta en la inscripción del mismo en el Registro de Equipos Médicos.

Datos del distribuidor en Cuba de ser distinto al fabricante (6): personal o institución que actúa en la distribución nacional de un equipo médico en nombre del fabricante, si este no lo distribuye por sí mismo.

Emplea fármacos el equipo (7): en caso afirmativo poner el nombre con que está registrado el fármaco en el Centro Estatal de Control de Medicamentos, consignando el No. de registro.

Especialidad médica en que se aplicará el equipo médico (8): en este punto se especificará en qué especialidades se aplicará el equipo médico.

Es un equipo estéril (9): en caso afirmativo indique el tipo de esterilización y el método empleado para lograrla.

Considera el equipo similar a otros empleados en el Sistema Nacional de Salud. En caso de afirmativo indique cuáles (10): el fabricante indicará si considera que el equipo es similar a otro que ya se emplea en el SNS, con lo que se pretende simplificar el proceso de evaluación y registro en los casos en que existan equipos similares cuya seguridad y efectividad sean conocidas. La inclusión que este dato puede disminuir el período de evaluación.

Clasificación propuesta de acuerdo al nivel de riesgo (11): se indicará el nivel de riesgo considerando las reglas incluidas en el Anexo 2 al Reglamento "Criterios de

Clasificación". Se señalará en todos los casos la regla o reglas aplicadas. El Arbol de decisión incluido en el citado Anexo se puede utilizar como herramienta de clasificación auxiliar. La clase determinada por un equipo será sólo una para cada equipo. De emplearse el equipo en otras aplicaciones médicas puede modificarse la clasificación.

Solicitud presentada por (12):

Nombre y Apellidos: se refiere a la persona que presenta la solicitud.

Cargo: referido al cargo que ocupa el solicitante en la empresa que representa.

Firma: firma habitual del solicitante.

Fecha (13): se refiere al día, mes y año de presentada la solicitud.

