



Ministerio de Salud Pública

**Centro de Control Estatal
de Equipos Médicos**

Ciudad de la Habana
Calle 4 #455
Tel. 32-5072
Email tx@cceem.sld.cu

CCEEM ER-2b
2000.04.24

Sustituye a ER-2A
1992-07-20

REGULACION

"INSCRIPCION DE FABRICANTES DE EQUIPOS MEDICOS"

Introducción

El Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de Equipos Médicos, (Reglamento) establece en su Artículo 6 una disposición con relación a la responsabilidad que adquiere el fabricante de formalizar la inscripción en el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM). Es importante observar que en el propio Artículo 6 se indica que las solicitudes de evaluación y registro de los equipos médicos sólo se realizarán por fabricantes debidamente inscriptos. La presente regulación complementa lo establecido en el referido Reglamento.

1 Objeto

Esta Regulación complementa aspectos incluidos en el Reglamento, describe el modo y establece los requisitos para que los fabricantes se inscriban en el CCEEM, además especifica la vigencia de la Inscripción. Lo dispuesto en ella, se aplica a los fabricantes de equipos médicos según el inciso "e)" del artículo 2 del referido Reglamento .

2 Referencias Normativas y Regulatorias

- Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos Aprobado y puesto en vigor el 18 de junio de 1992 por Resolución Ministerial No. 110 /1992 MINSAP.
- ER - 11: 1999. Regulación. Requisitos de calidad para la fabricación de equipos médicos

3 Requisitos generales

Para formalizar la Inscripción del Fabricante es necesario el llenado completo y la presentación oficial de los siguientes documentos al CCEEM:

- Modelo de solicitud de Inscripción del Fabricante.
- Declaración del fabricante del cumplimiento de los requisitos de calidad. (Declaración)
- Cuestionario para la evaluación del Sistema de Calidad.

3.1 Solicitud de Inscripción del Fabricante.

La solicitud de inscripción del fabricante será presentada por el solicitante de acuerdo con el modelo del anexo A.

La Inscripción del fabricante podrá ser efectuada por el representante legal que este designe.

El fabricante de equipos médicos informará al CCEEM, en el momento que se produzcan, los cambios en la información recogida en el modelo de solicitud de inscripción.

3.2 Declaración del Fabricante

En el momento que inicie la solicitud de Inscripción en el CCEEM, el fabricante realizará la entrega formal de la Declaración del cumplimiento de los Requisitos de Calidad. La citada Declaración se hará de acuerdo con la clase de riesgo de los equipos que produzca, estando fechada, acuñada y firmada por el máximo responsable de la entidad solicitante, según lo establece la regulación ER-11.

La Declaración podrá complementarse con una Certificación de conformidad, otorgada por un tercero acreditado, con los requisitos para los sistemas de calidad.

3.3 Cuestionario para la evaluación del Sistema de Calidad

El CCEEM entregará el cuestionario para la evaluación del Sistema de Calidad al fabricante en el momento en que inicie su inscripción. Este cuestionario será presentado por el fabricante debidamente llenado cuando formalice su inscripción, el cual estará fechado, acuñado y firmado por el máximo responsable de la entidad solicitante.

Este cuestionario constituye una herramienta para la evaluación del sistema de calidad de la producción de equipos médicos de los fabricantes. Su llenado estará en correspondencia con la clase de riesgo de estos equipos.

El fabricante será visitado, a discreción del CCEEM, para verificar la correspondencia del cuestionario presentado con su Sistema de Calidad.

4 Resultados del proceso de inscripción

Una vez entregada esta documentación será analizada por el CCEEM en un período de 15 días hábiles y le extenderá al fabricante una constancia de inscripción (ver anexo B), una vez comprobada la conformidad de la información presentada.

Como resultado del proceso de inscripción el fabricante podrá iniciar los procesos de evaluación y registro según corresponda. Se le entregarán por el CCEEM los documentos regulatorios vigentes y se le mantendrá informado sobre el desarrollo del Programa Regulatorio.

5 Vigencia de la inscripción del Fabricante

La Inscripción del fabricante tiene una vigencia de 2 años. En los 45 días anteriores a la caducidad de la vigencia establecida, el fabricante solicitará una reinscripción en el CCEEM. Presentará para ello con esa solicitud los documentos que responden a los Requisitos generales expuestos en la sección 3 de esta Regulación, debidamente actualizados.

De no concurrir después de concluido el período de vigencia, el CCEEM previo análisis, dejará sin efecto la Inscripción.

Dada en la Ciudad de La Habana a los 24 días del mes de Abril de 2000.

Aprobada por:

Ing. Dulce María Martínez Pereira
Directora.

Anexo A. (Regulatorio)

Mod. 28 - 11 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS	SOLICITUD DE INSCRIPCION DE FABRICANTE		EXPEDIENTE No. (1)
Nombre del fabricante: (2)			
Domicilio legal: (3)			
Teléfono:		Correo E:	
Tipos de equipos que produce: (4)			
Produce equipos médicos implantables: (5) De ser afirmativa la respuesta adjuntar. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Métodos de control de ambiente - Sistema de aseguramiento de la seguridad microbiológica. - Biocompatibilidad de materiales empleados			
Representa a: (6)			
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		Correo E.:	
Representante en Cuba: (7)			
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		Correo E.:	
Importador: (8)			
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		Correo E.:	
Distribuidor en Cuba: (9)			
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		Correo E.:	
Representantes del fabricante ante el CCEEM: (10)			
Nombre:	Cargo:	Firma:	
Nombre:	Cargo:	Firma:	
Máximo responsable de la institución solicitante: (11)			Fecha(12)
Nombre:	Firma y cuño:	D	M A

Guía para llenar el modelo 28-11 Solicitud de inscripción del fabricante

Expediente No (1) : número del expediente de inscripción. Será llenado por el CCEEM

Nombre del fabricante (2): nombre legal de la institución/persona solicitante.

Domicilio legal (3): dirección oficial del solicitante, incluyendo el teléfono y el correo electrónico.

Tipos de equipos que produce (4): hacer una lista de los tipos de equipos que produce. Para ello puede utilizar la Nomenclatura SUCNEM (ECRI).

Produce equipos médicos implantables (5): si es afirmativa la respuesta adjuntar en hojas separadas la información que se indica.

Representa a (6) : se refiere al nombre y dirección del productor de los equipos médicos tanto en el territorio nacional como en el extranjero.

Representante en Cuba (7): se refiere al nombre y dirección de la persona o entidad que asume su representación legal en el país con responsabilidades similar a las del fabricante.

Importador (8): de no ser el propio solicitante, nombre y dirección del importador de equipos médicos. De serlo, especificarlo.

Distribuidor en Cuba (9):IDEM.

Representantes del fabricante ante el CCEEM (10): personas autorizadas para realizar los trámites oficiales con el CCEEM en nombre del solicitante. Consignarán sus nombres, el cargo que ocupan y la firma habitual.

Máximo responsable de la institución fabricante (11): Director, Gerente, o autoridad máxima de la institución solicitante.

Fecha (12): día, mes y año de la presentación de la solicitud de inscripción.

Anexo B (Regulatorio)



CONSTANCIA DE INSCRIPCION DE FABRICANTE

No. de Inscripción. _____

En la Ciudad de La Habana, a los ____ días del mes de _____ de 20____, la que suscribe: Ing. Dulce María Martínez Pereira en mi carácter de Directora del CCEEM, hago constar que:

con _____ domicilio _____ legal
en: _____

está inscrito como FABRICANTE DE EQUIPOS MÉDICOS ante el CCEEM. En virtud de lo establecido en el artículo 6 del Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de Equipos Médicos aprobado por la Resolución Ministerial N° 110 de 1992.

Esta inscripción tiene una vigencia de dos años a partir de la fecha en que se emite esta constancia.

Aprobado por:

Ing. Dulce María Martínez Pereira
Directora