



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-4
1993.12.22

REGULACION

PRORROGA DEL REGISTRO DE UN EQUIPO MEDICO"

1. - INTRODUCCION

El Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de Equipos Médicos (Reglamento), establece en su artículo 1 la obligatoriedad del registro de un modelo de equipo médico como un requisito para su comercialización nacional y para su utilización en el SNS. De igual modo se indica en el punto 6 del artículo 8 del citado Reglamento el período de validez de un registro y la obligatoriedad de su prórroga al vencimiento de este tiempo.

2. - OBJETIVOS

Regular el método a seguir por los fabricantes y distribuidores para prorrogar el período de validez del registro de un equipo médico.

3. - ALCANCE

CCEEM en lo referente al proceso de prórroga del Registro.

4. - PRORROGA DEL REGISTRO

Los requisitos para la prórroga del registro de un equipo médico están muy asociados a la demostración de la efectividad y seguridad del equipo durante su uso en el SNS.

Esto será logrado básicamente mediante los datos obtenidos a partir del sistema de aseguramiento de la calidad en producción y pos producción propuesto por el fabricante al registrar el equipo y las regulaciones que al respecto establece el CCEEM.

La prórroga del Registro es obligatoria para continuar la fabricación y distribución de un equipo en el SNS después de la fecha de vencimiento del Registro inicial.

4.1 Del Vencimiento del Registro

El fabricante independientemente de que solicite prórroga del Registro o no, presentará un informe conteniendo el resultado del seguimiento en pos producción realizado al equipo, en un plazo no menor de 60 días antes del vencimiento del registro. Este informe puede contener, pero no está limitado a:

- Encuestas, verificaciones y visitas hechas por el fabricante para comprobar el funcionamiento del equipo.
- Porcentaje de disponibilidad de los equipos.
- Recogida de reportes de funcionamiento.
- Sistema para la recogida de quejas empleado en pos producción.
- Análisis de los fallos ocurridos y medidas para su corrección.
- Incidencias de reacciones adversas.
- Actualidad de la técnica empleada en el equipo.

4.2 Solicitud de Prórroga

El fabricante o distribuidor solicitará en un plazo no menor de 60 días antes del vencimiento del registro su prórroga, mediante el modelo que acompaña a esta regulación. Los datos contenidos en el punto 4.1 de esta regulación se incluirán como un anexo al modelo para cada una de las aplicaciones registradas.

4.3 De los equipos para los que no se solicite prórroga de Registro.

En aquellos casos en que el fabricante no solicite prórroga del registro de un equipo, o cuando el fabricante o distribuidor haya cesado su actividad en Cuba, el CCEEM determinará al vencimiento del período de validez del Registro si el equipo puede seguirse utilizando en el SNS, indicando las aplicaciones y el período de tiempo para las cuales autoriza la continuidad de su uso. Esta autorización no constituye una prórroga del registro.

4.4 Modificaciones al equipo.

De haberse realizado modificaciones menores que por su envergadura no constituyeron un cambio de modelo del equipo, o de haberse adicionado nuevos accesorios, la documentación correspondiente debe ser adjuntada a la solicitud de prórroga. En todo caso se justificará como se mantuvieron los niveles de seguridad y efectividad alcanzados, de ser necesario para cada una de las aplicaciones previamente registradas.

4.5 Prórroga

El CCEEM analizará la solicitud basado en la demostración que el fabricante haga de que el equipo ha mantenido la seguridad y efectividad en las aplicaciones para las que se registró y, teniendo en cuenta el estado de desarrollo de la técnica para el tipo de equipo en cuestión, procederá o no a la prórroga del registro. En los casos en que no acceda a la prórroga porque el avance tecnológico haga obsoleto el equipo, podrá autorizar que se continúe el uso en el SNS por un período de tiempo determinado.

En ningún caso la prórroga como tal avalará la utilización del equipo en nuevas aplicaciones.

4.6 Información al fabricante

En todos los casos se informará al fabricante o distribuidor acerca de la decisión tomada. De no accederse a la prórroga se argumentarán los motivos, disponiendo el solicitante de 30 días para establecer una reclamación al CCEEM.

Confeccionado por:

Ing. Pedro P. Espinosa A.
Grupo de NRS

Revisado por:

Ing. Ramón Patiño Cairo
Sub Director

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martínez
Directora

Registrado por:

Lic. Sandra Conteras.
Grupo Documentación

ANEXO 1: METODO PARA LLENAR EL MODELO DE SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO.

INTRODUCCION

Este método orienta sobre el modo de llenar el modelo para la solicitud de prórroga del registro de un Equipo Médico.

MODELO

Nombre del equipo (2): escribir el nombre con el que se comercializa el equipo, y que aparece en las etiquetas, manuales y otros documentos que lo acompañan.

Modelo (3): siglas u otras simbologías que identifican el modelo de equipo, y que están impresas sobre el propio equipo.

Nombre del fabricante (4): nombre con el que se inscribió el fabricante en el CCEEM.

Dirección del fabricante (5): domicilio legal del fabricante, tal como consta en la inscripción del mismo.

Se sigue produciendo (6): se refleja si o no de acuerdo al caso.

Aplicaciones y Especialidades Médicas (7): se reflejarán las aplicaciones por especialidades médicas en las cuales se esté usando el equipo.

Cantidad de Equipos Producidos (8): se refleja la cantidad de equipos producidos por años posterior al registro dado.

Cantidad de Equipos por Centros Asistenciales (9): se refleja la cantidad de equipos que se encuentran en cada Centro Asistencial.

Exportaciones realizadas (10): relacionar por países la cantidad de equipos enviados a los mismos.

Presentado por (11): indicar nombre y apellidos de quien hace la solicitud (representante del fabricante ante el CCEEM).

Anexo: Informe sobre el seguimiento en pos producción realizado al equipo para cada aplicación.

ANEXO 2: INFORME ACERCA DEL SEGUIMIENTO DE POST PRODUCCION.

Conteniendo como mínimo:

- Encuestas, verificaciones y visitas hechas por el fabricante para comprobar el funcionamiento del equipo.
- Porcentaje de disponibilidad de los equipos.
- Recogida de reportes de funcionamiento.
- Sistema para la recogida de quejas en pos producción.
- Análisis de los fallos ocurridos y medidas para su corrección.
- Incidencias de reacciones adversas.
- Actualidad de la técnica empleada en el equipo.

Mod. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS		SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO		EXPEDIENTE Nº (1)		
Nombre del Equipo: (2)						
Modelo: (3)						
Nombre del fabricante (4)						
Dirección del fabricante : (5)						
Se sigue produciendo: (6)						
Aplicaciones: (7)			Especialidad:			
Cantidad de equipos producidos: (8)						
Años:			Cantidad.			
Cantidad de equipos por centros asistenciales: (9)						
Centros Asistenciales			Cantidad de equipos			
Exportaciones realizadas: (10)						
Países.			Cantidad de equipos:			
Presentado por:						
Nombre y Apellido:		Cargo		Firma		
				Fecha		
				D	M	A



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS

**REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS
CERTIFICADO DE PRÓRROGA**

En uso de las facultades que me confiere la Resolución Ministerial No. 82 del 12 de mayo de 1992 y teniendo en cuenta la evaluación científico – técnica efectuada al equipo médico con el expediente No _____ correspondiente a.:

DENOMINACIÓN:

MODELO:

CÓDIGO:

MARCA REGISTRADA O NOMBRE COMERCIAL:

FABRICANTE:

FECHA DE REGISTRO:

Y considerándolo apto para su aplicación en

Se procede a la prórroga del REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, con validez por un período de otros años.

Ciudad de La Habana, _____ de _____ de 19 ____.

Registrado por:

Aprobado por.

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos

Cargo

Cargo

Firma

Firma