



LISTA REGULATORIA DE NORMAS 2011

INDICE

I.	CALIDAD.....	3
II.	EVALUACIÓN BIOLÓGICA.....	3
III.	INVESTIGACIONES CLÍNICAS	4
IV.	METROLOGÍA	4
V.	NORMAS ESPECÍFICAS DE PRODUCTO	5
a.	DE SIMPLE USO	5
b.	ELECTROMECÁNICOS.....	5
c.	PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD	7
d.	RADIOLÓGICOS PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA.....	7
e.	REUTILIZABLES	8
f.	ESTOMATOLOGÍA	8
g.	HOSPITAL GENERAL	8
i.	ESTERILIZACIÓN	9
h.	IMPLANTES ACTIVOS	10
ii.	CARDIOLOGÍA.....	10
i.	IMPLANTES NO ACTIVOS.....	11
iii.	ORTOPEDIA	11
j.	OFTALMOLOGÍA Y EQUIPOS ÓPTICOS.....	11
VI.	SOFTWARE MÉDICO	11
VII.	ANEXO. NORMAS CUBANAS VIGENTES, APROBADAS POR EL CTN 11 DE EQUIPOS MÉDICOS.....	12

I. CALIDAD		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC EN 980	2005	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios (EN 980:2003, IDT)
NC ISO 9000	2005	Sistema de gestión de la calidad. Fundamento y vocabulario
NC ISO 9001	2008	Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.
NC ISO 9004	2009	Sistema de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño
NC ISO 13485	2005	Equipos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos del sistema para propósitos reguladores
ISO 13485 Cor 1	2009	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2007	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1 / Amd 1 2008	2007	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
ISO 15225	2010	Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure
NC ISO/IEC 17050-2	2005	Evaluación de la Conformidad. Declaración de Conformidad del Proveedor. Parte 2: Documentación de Apoyo
NC ISO/IEC 17025	2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración [ISO/IEC 17025:2005 + Corrigendum Técnico 1:2006 (Traducción Certificada), IDT]
NC ISO 19011	2004	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
ISO/TS 19218	2005	Medical devices. Coding structure for adverse event type and cause
II. EVALUACIÓN BIOLÓGICA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 305	2006	Biomateriales. Hidroxiapatita cerámica. Especificaciones y métodos de ensayo
NC 306	2006	Biomateriales. Adhesivo tisular de 2- cianoacrilato de n-butilo. Especificaciones y métodos de ensayo
ISO 10993-1	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
NC ISO 10993-2	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales (ISO 10993-2:2006, IDT)
NC ISO 10993-3	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 3: Ensayos relativos a la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad sobre la reproducción.
ISO 10993-4 / Amd 1: 2006	2002	Biological evaluation of medical device. Part 4. Selection of test for interaction with blood.
ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
NC ISO 10993-6	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los

		efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007, IDT)
ISO 10993-7 / Cor 1: 2009	2008	Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
ISO 10993-9	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
ISO 10993-10 / Amd 1: 2006	2002	Biological evaluation of medical device. Part 10: Ttest for irritation and delayed –type hypersensitivity.
NC ISO 10993-11	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006, IDT)
NC ISO 10993-12	2007	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia
NC ISO 10993-13	2006	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 13: identificación y cuantificación de productos de degradación de equipos médicos poliméricos
NC ISO 10993-14	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales
NC ISO 10993-15	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones
NC ISO 10993-16	2005	Evaluación biológica en equipos médicos. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación lixiviables.
NC ISO 10993-17	2009	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables
III. INVESTIGACIONES CLINICAS		
NORMA	AÑO	TITULO
NC ISO 14155-1	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 1: Requisitos generales
NC ISO 14155-2	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 2: Planes de investigaciones clínicas
ISO 14155	2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
IV. METROLOGIA		
NORMA	AÑO	TITULO
NC 599	2009	Esfigmomanómetros. Métodos y medios de verificación
NC OIML R 7	2002	Termómetros clínicos (de mercurio, con dispositivo de máxima). (OIML R-7:1979, IDT).
NC OIML D 23	2002	Principios del control metrológico de equipos usados para la verificación.

V. NORMAS ESPECIFICAS DE PRODUCTO		
a. DE SIMPLE USO		
NORMA	AÑO	TITULO
ISO 1135-3	1986	Transfusion equipment for medical use. Part 3: Blood-taking set
ISO 1135-4	2010	Transfusion equipment for medical use. Part 4: Transfusion sets for single use
ISO 3826-3	2006	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 3: Blood bag systems with integrated features
ISO 4074 / Cor 1: 2003 / Cor 2: 2008	2002	Natural latex rubber condoms. Requirements and test methods
ISO 7864	1993	Sterile hypodermic needles for single use
ISO 7886-1/Cor 1: 1995	1993	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 1: Syringes for manual use
ISO 7886-4	2006	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 4: Syringes with re-use prevention feature
ISO 8536-4	2010	Infusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
ISO 10282 / Cor 1: 2005	2002	Single-use sterile rubber surgical gloves. Specification
ISO 10555-3 / Cor 1: 2002	1996	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 3: Central venous catheters
ISO 10555-4	1996	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 4: Balloon dilatation catheters
ISO 11070	1998	Sterile, single-use intravascular catheter introducers
ISO 11193-1	2008	Single-use medical examination gloves. Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution
ISO 11193-2	2006	Single-use medical examination gloves. Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)
b. ELECTROMECHANICOS		
NORMA	AÑO	TITULO
ISO 9919	2005	Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use
IEC 60601-1	1988	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1-1	2000	Medical electrical equipment. Part 1-1: General requirements for safety. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2	2007	Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
IEC 60601-1-3	2008	Medical electrical equipment. Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-4	2000	Medical electrical equipment. Part 1-4: General requirements for safety. 4. Collateral standard: programmable electrical medical systems.
IEC 60601-1-8	2006	Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-2-1	2009	Medical electrical equipment. Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
IEC 60601-2-2	2006	Medical electrical equipment. Part 2-2: Particular requirements for safety of high frequency surgical equipment
IEC 60601-2-4	2002	Medical electrical equipment. Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5	2009	Medical electrical equipment. Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-10	1987	Medical electrical equipment. Part 2-10: Particular requirements for safety of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-12	2001	Medical electrical equipment. Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators. Critical care ventilators.
IEC 60601-2-13 / Amd 1: 2006	2003	Medical electrical equipment. Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems.
IEC 60601-2-16	2008	Medical electrical equipment. Part 2-16: Particular requirements for safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment.
IEC 60601-2-18	2009	Medical electrical equipment. Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment
IEC 60601-2-19	2009	Medical electrical equipment. Part 2-19: Particular requirements for the safety of baby incubators
IEC 60601-2-22	2007	Medical electrical equipment. Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
IEC 60601-2-24	1998	Medical electrical equipment. Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25	1993	Medical electrical equipment. Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiograph
IEC 60601-2-27	2005	Medical electrical equipment. Part 2-27: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28	2010	Medical electrical equipment. Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-30	2006	Medical electrical equipment. Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-31	2008	Medical electrical equipment. Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-33	2010	Medical electrical equipment. Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment

		for medical diagnosis
IEC 60601-2-34	2000	Medical electrical equipment. Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-36	1997	Medical electrical equipment. Part 2-36: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37	2007	Medical electrical equipment. Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-2-39	2007	Medical electrical equipment. Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-43	2010	Medical electrical equipment. Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-44	2009	Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-46	1998	Medical electrical equipment. Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables
IEC 60601-2-49	2001	Medical electrical equipment. Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-51	2003	Medical electrical equipment. Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analyzing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-52	2009	Medical electrical equipment. Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
IEC 80601-2-30	2009	Medical electrical equipment. Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
ISO 80601-2-56	2009	Medical electrical equipment -- Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
ISO 81060-1	2007	Non-invasive sphygmomanometers. Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type

c. PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD

NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 214	2002	Silla de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo. (obligatoria)

d. RADIOLÓGICOS PARA DIAGNOSTICO Y TERAPIA

NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 352	2005	Dosímetros clínicos de referencia con cámaras de ionización utilizados en radioterapia. Métodos de verificación
ISO 3665	1996	Photography. Intra-oral dental radiographic film. Specification
ISO 4090	2001	Photography. Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films. Dimensions and specifications

ISO 9236-1	2004	Photography. Sensitometry of screen/film systems for medical radiography. Part 1: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient
ISO 9236-3	1999	Photography. Sensitometry of screen/film systems for medical radiography. Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography
ISO 15708-1	2002	Non-destructive testing. Radiation methods. Computed tomography. Part 1: Principles
ISO 15708-2	2002	Non-destructive testing. Radiation methods. Computed tomography. Part 2: Examination practices
IEC CISPR 11	2009	Industrial, scientific and medical (ISM) radio frequency equipment. Electromagnetic disturbance characteristics- limits and methods of measurement.
IEC 60825-1	2007	Safety of laser products. Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 61223-3-4	2000	Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 3-4: Acceptance tests. Imaging performance of dental X-ray equipment
IEC 61331-1	1994	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 1: Determination of attenuation properties of materials
IEC 61331-2	1994	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 2: Protective glass plates
IEC 61331-3	1998	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads
e. REUTILIZABLES		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 595-2	1987	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use. Part 2: Design, performance requirements and tests
f. ESTOMATOLOGIA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 6872	2008	Dentistry. Ceramic materials
ISO 7405	2008	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
ISO 7885	2010	Dentistry. Sterile injection needles for single use
ISO 10271 / Cor 1: 2005	2001	Dental metallic materials. Corrosion test methods
ISO 10451	2010	Dentistry. Contents of technical file for dental implant systems
ISO/TR 11175	1993	Dental implants. Guidelines for developing dental implants
ISO 11405	2003	Dental materials. Testing of adhesion to tooth structure
ISO 14801	2007	Dentistry. Implants. Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
ISO 22794	2007	Dentistry. Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery. Contents of a technical file
ISO 22803	2004	Dentistry. Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery. Contents of a technical file
ISO/TS 22911	2005	Dentistry. Preclinical evaluation of dental implant systems. Animal test methods
g. HOSPITAL GENERAL		
NORMA	AÑO	TÍTULO

NC 20-13	1985	Materiales y curación. Piezas, bastones y rollos de gasa. Especificaciones de calidad.
NC 20-28	1987	Ciencias médicas. Instrumentos médicos metálicos. Especificaciones generales de calidad
NC 40-34	1988	Industria textil. Tejidos para gasas y vendas quirúrgicas. Especificaciones generales de calidad.
ISO 37	2005	Rubber, vulcanized or thermoplastic. Determination of tensile stress-strain properties
NC 146	2005	Almohadillas sanitarias. Requisitos y métodos de ensayo. (obligatoria)
ISO 188	2007	Rubber, vulcanized or thermoplastic- Accelerated ageing and heat resistance tests
ISO 594-1	1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements
ISO 5832-1 / Cor 1: 2008	2007	Implants for surgery. Metallic materials. Part 1: Wrought stainless steel
ISO 7153-1 / Amd 1: 1999	1991	Surgical instruments. Metallic materials. Part 1: Stainless steel
ISO 9626 / Amd 1: 2001	1991	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
ISO 10819	1996	Mechanical vibration and shock. Hand-arm vibration. Method for the measurement and evaluation of the vibration transmissibility of gloves at the palm of the hand
ISO 12891-1	1998	Retrieval and analysis of surgical implants. Part 1: Retrieval and handling
ISO 13402	1995	Surgical and dental hand instruments. Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
ISO/TR 14283	2004	Implants for surgery. Fundamental principles
ISO 14644-1	1999	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	2000	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO 16054	2000	Implants for surgery. Minimum data sets for surgical implants
ISO 21171	2006	Medical gloves. Determination of removable surface powder
i. ESTERILIZACION		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC EN 556-2	2007	Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados "estéril". Parte 2: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos procesados asépticamente (EN 556-2: 2003, IDT)
ISO 11135-1	2007	Medical devices. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
ISO 11137-1	2006	Sterilization of health care products. Radiation. - Part 1: requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-2	2006	Sterilization of health care products. Radiation. - Part 2: establishing the sterilization dose. COR 1: 2009
ISO 11137-3	2006	Sterilization of health care products. Radiation. - Part 3: guidance on dosimetric aspects

ISO 11138-1	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements
ISO 11138-2	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11138-3	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
ISO 11607-1	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11737-1 / Cor 1: 2007	2006	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1: determination of a population of microorganisms on products.
ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
ISO 14160	1998	Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin. Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilizants.
ISO 14161	2009	Sterilization of health care products. Biological indicators. Guidance for the selection, use and interpretation of results
ISO 14937	2009	Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
NC ISO 17664	2010	Evaluación de equipos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de equipos médicos reesterilizables (ISO 17664:2004, IDT)
ISO 17665-1	2006	Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

h. IMPLANTES ACTIVOS

NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14708-1	2000	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

ii. CARDIOLOGIA

NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 5840	2005	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses
ISO 7198	1998	Cardiovascular implants. Tubular vascular prostheses
ISO 8637	2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
ISO 14708-2	2005	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 2: Cardiac pacemakers
ISO 14708-6	2010	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)

ISO 25539-2	2008	Cardiovascular implants. Endovascular devices. Part 2: Vascular stents
i. IMPLANTES NO ACTIVOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14607	2007	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements
ISO 14630	2008	Non active surgical implants. General requirements
ISO 16061	2008	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements
iii. ORTOPEDIA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-02	1983	Artificios ortopédicos. Términos y definiciones.
NC 20-05	1984	Juego ortopédico para fijaciones externas. Tipo RALCA. Especificaciones de calidad.
NC 298	2007	Vendas enyesadas. Especificaciones
ISO 8828	1988	Implants for surgery. Guidance on care and handling of orthopaedic implants
ISO 21534	2007	Non-active surgical implants. Joint replacement implants. Particular requirements
j. OFTALMOLOGÍA Y EQUIPOS OPTICOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-27	1983	Armaduras metálicas de espejuelos. Especificaciones de calidad.
ISO 11979-2	1999	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 2: Optical properties and test methods
ISO 11979-3	2006	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 3: Mechanical properties and test methods
ISO 11979-8	2006	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 8: Fundamental requirements
ISO 11980	2009	Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products. Guidance for clinical investigations
ISO 15004-1	2006	Ophthalmic instruments. Fundamental requirements and test methods. Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
VI. SOFTWARE MÉDICO		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO/IEC 9126-1	2005	Ingeniería de software. Calidad del producto. Parte 1: Modelo de la calidad
NC ISO/IEC 12119	2005	Paquetes de Software. Requisitos de calidad y pruebas.
IEC 62304	2006	Medical device software. Software life cycle processes
IEC/TR 80002-1	2009	Medical device software. Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
NC ISO 90003	2006	Directrices para la aplicación de la NC ISO 9001:2000 al software de computación

VII. ANEXO. NORMAS CUBANAS VIGENTES, APROBADAS POR EL CTN 11 DE EQUIPOS MÉDICOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 298	2007	Vendas enyesadas. Especificaciones
NC 305	2006	Biomateriales. Hidroxiapatita cerámica. Especificaciones y métodos de ensayo
NC 306	2006	Biomateriales. Adhesivo tisular de 2- cianoacrilato de n-butilo. Especificaciones y métodos de ensayo
NC EN 556-1	2007	Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados "estéril". Parte 1: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos esterilizados en su estado final (EN 556-1:2001, IDT)
NC EN 556-2	2007	Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados "estéril". Parte 2: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos procesados asépticamente (EN 556-2: 2003, IDT)
NC ISO 10993-1	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo
NC ISO 10993-2	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales (ISO 10993-2:2006, IDT)
NC ISO 10993-3	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 3: Ensayos relativos a la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad sobre la reproducción.
NC ISO 10993-5	2002	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 5: Ensayos para la citotoxicidad in vitro
NC ISO 10993-6	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007, IDT)
NC ISO 10993-7	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno
NC ISO 10993-9	2006	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 9: Selección y calificación de los materiales de referencia utilizados en los ensayos biológicos
NC ISO 10993-11	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006, IDT)
NC ISO 10993-12	2007	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia
NC ISO 10993-13	2006	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 13: identificación y cuantificación de productos de degradación de equipos médicos poliméricos
NC ISO 10993-14	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales
NC ISO 10993-15	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones
NC ISO 10993-16	2005	Evaluación biológica en equipos médicos. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación lixiviables.
NC ISO 10993-17	2009	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables
NC ISO 11135	2004	Equipos Médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por

		óxido de etileno
NC ISO 11737-2	1998	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2: tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
NC ISO 13485	2005	Equipos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos del sistema para propósitos reguladores
NC ISO 14155-1	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 1: Requisitos generales
NC ISO 14155-2	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 2: Planes de investigaciones clínicas
NC ISO 17664	2010	Evaluación de equipos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de equipos médicos reesterilizables (ISO 17664:2004, IDT)
NC IEC 60601-1	2005	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad (IEC 60601-1:1995, IDT)