



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN No 19/08

Por Cuanto: Por Resolución No. 132 de fecha 24 de agosto de 1996, dictada por el Ministro de Salud Publica, se crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Por Cuanto: Por Resolución No 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, dictada por el Ministro de Salud Publica, se designa al que resuelve para el cargo de Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Por Cuanto: Por Resolución No 184 de fecha 22 de septiembre de 2008 dictada por el Ministro de Salud Publica, se aprueba el REGLAMENTO PARA LA EVALUACIÓN Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS, facultándose en el resuelvo sexto al que dispone para emitir cuantas instrucciones y disposiciones sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en dicho Reglamento.

Por Cuanto: Se hace necesario emitir las disposiciones complementarias al reglamento PARA LA EVALUACIÓN Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS.

Por Tanto: En uso de las facultades que me están conferidas como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Resuelvo:

Primero: Aprobar las **INDICACIONES TÉCNICAS PARA EL ETIQUETADO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS.**

El etiquetado brinda a usuarios y/o pacientes, información relacionada con la seguridad y el funcionamiento de equipos médicos, e identifica equipos médicos individuales. El CCEEM requiere y especifica la información que se espera que los fabricantes incorporen en el etiquetado cuando el equipo médico se coloca en el mercado.

DEFINICIONES

ETIQUETA. Información escrita, impresa o gráfica proporcionada en el propio equipo médico. Donde las limitaciones físicas impidan que esto ocurra, este

término incluye la información suministrada en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de múltiples equipos médicos.

ETIQUETADO / INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE. Información escrita, impresa o gráfica:

- fijada a un equipo médico o a cualquiera de sus recipientes o envolturas, o
- que acompaña a un equipo médico, relacionado con la identificación, descripción técnica y uso del equipo médico, pero que excluye los documentos de embarque, según la norma vigente.

REQUERIMIENTOS DEL ETIQUETADO

Principios generales

El etiquetado sirve para comunicar información relacionada con la seguridad y el desempeño del equipo médico, a los usuarios de equipos médicos y/o pacientes, así como para identificar equipos médicos individuales. Esta información puede aparecer encima del equipo, en el embalaje (o en forma de encarte del embalaje), o como instrucciones para el uso. Los requerimientos consistentes para el etiquetado a escala mundial ofrecen beneficios significativos para el fabricante, el usuario y/o el paciente, y para las autoridades reguladoras. Para alcanzar este propósito, se recomiendan los principios siguientes:

- Mientras sea práctico y apropiado, la información necesaria para identificar y utilizar el equipo médico de forma segura debe ser proporcionada encima del equipo, y/o encima del embalaje para cada unidad, y/o en el embalaje de equipos múltiples. Si el embalaje individual de cada unidad no es viable, la información debe estar expuesta en el folleto, encarte del embalaje u otros medios suministrados con, o correspondientes a uno o múltiples equipos médicos.
- Si el fabricante suministra múltiples equipos médicos a un solo usuario y/o destino, puede ser suficiente y apropiado emitir junto con ellos solamente una copia de las instrucciones para el uso. En estas circunstancias, el usuario del equipo médico debe tener acceso a más copias mediante solicitud.
- El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación del etiquetado deben ser apropiados con el equipo médico particular, su propósito y el conocimiento técnico, la experiencia, la educación o el adiestramiento del (los) usuario(s) destinado(s). En particular, las instrucciones para el uso deben estar escritas en términos que puedan ser fácilmente comprendidos por el usuario al que está destinado y, donde sea apropiado, complementada con dibujos y diagramas. Algunos equipos médicos pueden requerir información separada para el profesional de la salud y el usuario no especializados.
- Puede que las instrucciones no sean necesarias o pueden estar abreviadas para equipos de riesgo bajo o moderado, si estos pueden ser utilizados de modo seguro y como está destinado por el fabricante, sin ninguna de tales instrucciones.

- El etiquetado puede ser suministrado al usuario en diferentes medios y de varias formas, tales como documentos impresos, mediante una pantalla incorporada en el equipo, descargado desde el sitio web del fabricante, por medios magnéticos u ópticos. Cualesquiera que sean los medios o las formas, la información debe estar dirigida a la población de usuarios prevista.

Nota: Algunos países pueden proporcionar condiciones para la provisión del etiquetado electrónico; las versiones en papel deben estar disponibles a los usuarios al igual que las electrónicas.

- Cualquier riesgo residual identificado en el análisis de riesgo debe estar reflejado como contraindicaciones o advertencias dentro del etiquetado.
- Los requerimientos con respecto al etiquetado para un país específico deben mantenerse en el mínimo y, donde existen actualmente, eliminadas en cuanto se presente la oportunidad.
- El uso de símbolos reconocidos internacionalmente (es decir, normalizados) debe ser estimulado siempre que la seguridad del equipo no esté comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o del usuario. Si el significado del símbolo no es obvio para el usuario del equipo, por ejemplo, para un usuario no especializado o si se usa un símbolo recién introducido, se debe proporcionar una explicación.

Siempre que el uso seguro y correcto del equipo esté garantizado, una autoridad reguladora puede autorizar que el etiquetado esté en uno o más lenguajes que no sean su lenguaje nacional.

Contenido del etiquetado

El etiquetado debe tener las siguientes particularidades:

- a) El nombre o nombre comercial y dirección del fabricante y, si es apropiado, número telefónico y/o fax, y dirección de su sitio web, para obtener asistencia técnica. Para equipos importados, se puede requerir que la información contenga, además, el nombre y la dirección del importador establecido dentro del país/ región de importación o de un representante establecido en el país o región de importación y que esté autorizado por el fabricante.
- b) Los detalles suficientes para que el usuario identifique el equipo y, donde estos no son obvios, su propósito destinado, usuario y población de pacientes que usará el equipo; también, donde sea relevante, los contenidos de cualquier embalaje.
- c) Una indicación del código o número de lote (por ejemplo, equipos desechables de un solo uso o reactivos), o el número de serie (por ejemplo, encima de equipos médicos con alimentación eléctrica), y donde sea relevante, permitir acciones apropiadas para rastrear y localizar los equipos.
- d) Una indicación no ambigua de la fecha límite hasta la cual el equipo puede ser utilizado de modo seguro, expresada por lo menos con el año y el mes (por ejemplo, encima de equipos suministrados en estado estéril,

desechables de un solo uso o reactivos), las condiciones de almacenamiento y la durabilidad posterior a la primera apertura del recipiente primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de las soluciones de trabajo, donde esto sea relevante.

- e) Para equipos que no estén comprendidos en el acápite d), y según se corresponda con el tipo de equipo, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación puede estar incluida en el código de lote/número de lote o número de serie.
- f) La información requerida para verificar si el equipo está instalado de manera apropiada y segura y puede funcionar correctamente, incluyendo además detalles sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y regular, donde sea relevante cualquier control de calidad, sustitución de componentes gastables, y la calibración necesaria para asegurar que el equipo funcione debidamente durante su tiempo de vida útil.
- g) Cualquier advertencia, precauciones, limitaciones o contraindicaciones pertinentes.
- h) El desempeño destinado por el fabricante y, donde sea relevante, cualquier efecto secundario indeseable.
- i) Una indicación en el embalaje externo sobre cualquier almacenamiento especial y/o de las condiciones de manipulación que se apliquen.
- j) Detalles sobre cualquier otro tratamiento o manipulación necesarios antes de que el equipo pueda ser utilizado (por ejemplo, esterilización, ensamblaje final, calibración, preparación de reactivos y/o materiales de control), donde sea relevante.
- k) Si el equipo es estéril, una indicación de esa condición y las instrucciones necesarias en caso de daño al embalaje estéril y, donde sea apropiado, la descripción de los métodos de re-esterilización.
- l) Si el equipo ha sido especificado por el fabricante como destinado para utilizarlo sólo una vez, debe llevar una indicación al respecto.
- m) Si el equipo es sólo para el uso por un individuo y ha sido fabricado según una prescripción escrita o patrón escrito (es decir, si está hecho a la medida), debe tener una indicación de esa designación.
- n) Si el equipo está destinado para la investigación clínica previa a su comercialización o para equipos médicos de diagnóstico *in vitro*, evaluación del desempeño, solamente, debe llevar una indicación de esa situación.
- o) Si el equipo está destinado para fines de presentación o demostración solamente, debe llevar una indicación de esa situación.
- p) Si el equipo debe ser instalado con otros equipos médicos o equipamiento, o conectado a ellos, o ser instalado con software médico para funcionar como se requiere, debe incluir detalles suficientes de sus características, para identificar los equipos o equipamiento correctos que se han de utilizar para obtener una combinación segura.

- q) Si el equipo es implantable, debe poseer información referente a cualquier riesgo particular relacionado con su implantación.
- r) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente predecible del equipo durante las investigaciones específicas, evaluaciones, tratamiento o uso (por ejemplo, interferencia electromagnética de otro equipo).
- s) Si el equipo es reutilizable, debe tener información acerca de los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluyendo limpieza, desinfección, embalaje y, donde sea apropiado, el método de re-esterilización y cualquier restricción sobre el número de reutilizaciones. Donde un equipo es suministrado con la intención de ser esterilizado antes del uso, las instrucciones para su limpieza y esterilización, debe ser tal que, si se siguen correctamente, el equipo médico aún funcionará como está destinado por el fabricante y de conformidad con los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de Equipos Médicos*.
- t) Si el equipo es reprocesado, debe llevar adicionalmente el nombre del reprocesador, e identificación del equipo como tal.
- u) Si el equipo emite radiación para fines médicos, debe llevar detalles de la naturaleza, tipo y, donde sea apropiado, la intensidad y distribución de esta radiación.
- v) Fecha de la edición o más reciente revisión de las instrucciones para el uso y, donde sea apropiado, un número de identificación.

Las instrucciones para el uso también deben incluir, donde sea apropiado, detalles que informen a los usuarios y/o al paciente, y que permitan al personal médico informar al paciente acerca de cualquier contraindicación, advertencia, y precauciones que se deben tomar. Estos detalles deben incluir en particular:

- w) Precauciones y medidas que se deben tomar en caso de cambios en el desempeño o mal funcionamiento del equipo, incluyendo un número para el contacto telefónico, si es apropiado.
- x) Precauciones y/o medidas que se deben tomar con respecto a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente predecibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en la presión, temperatura, humedad, aceleración, fuentes de ignición térmica, proximidad a otros equipos, etc.
- y) Si el equipo administra medicamentos, información adecuada referente a cualquier medicamento que deba administrar, incluyendo cualquier limitación en la elección de sustancias que debe administrar.
- z) Cualquier sustancia medicinal o material biológico incorporado al equipo como una parte integral de este.
- aa) Si el equipo tiene una función de medición, el grado de exactitud que asegura tener.
- bb) Cualquier requerimiento para instalaciones especiales, o adiestramiento especial, o calificaciones particulares del usuario del equipo y/o de terceras partes.

- cc) Cualquier precaución que se deba tomar relacionada con la eliminación del equipo y/o sus accesorios (por ejemplo, lancetas), o con cualquier material gastable utilizado con él (por ejemplo, baterías o reactivos) o con cualquier sustancia potencialmente infecciosa de origen humano o animal.
- dd) Donde sea relevante, para equipos destinados a personas legas, una declaración que exprese claramente al usuario que no tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar primero a su proveedor de atención de salud.

Los equipos médicos de diagnóstico *in vitro*, además de la información requerida antes, indicaciones e instrucciones para el uso apropiado de equipos médicos diagnóstico *in vitro* que pueden incluir:

- ee) Uso o propósito destinado (por ejemplo, monitoreo, pesquisa o diagnóstico) incluyendo una indicación de que es para uso diagnóstico *in vitro*.
- ff) Principio de prueba.
- gg) Tipo de espécimen.
- hh) Condiciones para coleccionar, manipular y preparar el espécimen.
- ii) Descripción del reactivo y cualquier limitación (por ejemplo, uso con un instrumento específico solamente).
- jj) La posibilidad de seguir metrológicamente, los valores asignados a calibradores y de los materiales de control de la veracidad, incluyendo la identificación de materiales de referencia aplicables y/o los procedimientos patrones de medición de orden superior.
- kk) Procedimiento de ensayo incluyendo los cálculos y la interpretación de resultados.
- ll) Información acerca de sustancias que causan interferencia, que pueden afectar el desempeño del ensayo.
- mm) Características del desempeño analítico, tales como sensibilidad, especificidad, exactitud (lo cual es una combinación de veracidad y control).
- nn) Características del desempeño diagnóstico, tales como sensibilidad y especificidad.
- oo) Intervalos de referencia.

Segundo: La directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos queda encargada del cumplimiento de lo dispuesto en la presente, así como se faculta a la directora del CCEEM para emitir las disposiciones complementarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto por la presente resolución

Tercero: Se derogan cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto por la presente.

Notifíquese a la directora del CCEEM y al director de Electromedicina.

Comuníquese a cuantas personas naturales y/o jurídicas deban conocer de la presente.

Archívese el original en el consecutivo de resoluciones de la Dirección general del Buró para la protección de la Salud.

Dada en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de la Habana a los 11 de diciembre de 2008.

Dr. Rafael Pérez Cristiá.
Director del BRPS.