



**SINTESIS DE LOS REQUISITOS EXIGIDOS  
PARA EL PROCESO DE EVALUACION Y REGISTRO EN  
LOS EQUIPOS MÉDICOS IMPORTADOS**

**AÑO 2008**

## 1. INTRODUCCIÓN

En nuestro país, la actividad reguladora, se oficializó con la ley no 41 de la Salud Pública el 13 de julio de 1983, contándose con una tradición en el Registro Sanitario de Medicamentos. A partir de la década del 80, con el desarrollo de nuestro Sistema de Salud y de una incipiente industria de equipos médicos, que comienza la introducción de algunas tecnologías de punta, además de sus producciones habituales, se hizo necesario establecer regulaciones efectivas para el control de estos productos, y en marzo de 1991, el gobierno de Cuba, encargó al MINSAP, establecer el Registro Sanitario de equipos médicos cuya base legal se sustenta en **El REGLAMENTO de la EVALUACIÓN ESTATAL y del REGISTRO de EQUIPOS MÉDICOS** (en lo adelante reglamento) mediante la Resolución Ministerial no 110 del 18 de junio de 1992. poniendo en vigor el Reglamento y faculta al **Centro de Control Estatal de Equipos Médicos**, en lo adelante **CCEEM**, como una institución regulatoria de la Salud Pública cubana que trabaja para contribuir a la protección de pacientes, personal médico y paramédico del Sistema Nacional de Salud (SNS), es el encargado de regular y ejecutar los procesos de Evaluación y Registro de los equipos Médicos que se introducen en el SNS, para lo cual exige el cumplimiento por parte de los fabricantes de los requisitos pre-mercado, en el mercado y post-mercado.

Este Reglamento establece los requisitos fundamentales para el proceso de Evaluación Estatal y la Certificación de estos productos; regulando todo las actividades del proceso y la forma de aprobación de los programas y protocolos de ensayos de esta tecnología en el país, durante su ciclo de vida,

Posteriormente se establece la Resolución Ministerial 58/95 donde se instruye las tarifas por los servicios. En la Resolución Ministerial 165/98 se ofrece el tratamiento a equipos importados En la Resolución Ministerial No. 218/2000 el Reporte de Eventos Adversos

“La Evaluación Estatal de los equipos médicos es la base del Registro y es el punto de partida del proceso de ordenamiento, control y regulación del mercado de esta tecnología sujeta a vigilancia sanitaria. Este proceso comprende el estudio sistemático de las características y propiedades técnicas, preclínicas y clínicas del producto con el objeto de demostrar la conformidad con los requisitos establecidos de seguridad, eficacia, efectividad, mediante la evidencia científica válida, así como con los requisitos diseño, construcción, tecnología de producción, y calidad de los productos, acordes con el estado del arte de esta tecnología.

El Registro de un modelo de equipo médico es un requisito de obligatorio cumplimiento para su comercialización nacional y su utilización en el SNS.

Lo descrito en el presente documento es aplicable tanto a fabricantes, importadores o distribuidores que comercialicen o distribuyan equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud.

## 2. CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA REGULATORIO CUBANO:

El nivel de regulación y revisión de un determinado Equipo Médico debe estar en concordancia con el riesgo que el mismo presenta.

Es un modelo centralizado. Los equipos médicos a introducir en el SNS están sometidos a controles premercado y postmercado

La seguridad, eficacia y efectividad se evalúan a través de un balance entre la revisión premercado, los sistemas de calidad y la vigilancia.

Carácter Científico y de colaboración.

Nuestro Sistema Regulatorio se basa en las recomendaciones del GHTF adecuadas a nuestras condiciones.

- Lista Regulatoria de Normas
- Requisitos de Calidad
- Vigilancia Posmercado
- Requisitos para la inscripción del fabricante
- Etiquetado de los Equipos

### 3. DEFINICIONES ESTABLECIDAS EN EL REGLAMENTO

#### - Equipo Médico:

Cualquier equipo, instrumento, dispositivo, material u otro artículo incluyendo los programas lógicos (software), cuando se empleen de forma aislada o en combinación y que están destinados por el fabricante para ser utilizados en seres humanos, sola o principalmente, con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión.
- Investigación sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción.

Y en los que la acción principal que se desea obtener no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios.

#### - Fabricantes:

Es la persona natural o legal con completa responsabilidad por el diseño, fabricación, empaquetamiento y etiquetado de un equipo médico antes que sea comercializado o utilizado en el SNS, ya sea por haber realizado estas operaciones por si mismo y/o a través de terceros.

- A los efectos del reglamento, los importadores o distribuidores de equipos médicos fabricados en el extranjero asumen responsabilidades similares a los de los fabricantes.
- Cada entidad o persona inscrita, mantendrá en el CCEEM una lista actualizada de los equipos que comercializa, fabrica o distribuye.

#### - Ensayos Técnicos:

Conjunto de Ensayos que se realizan mediante un programa para comprobar la correspondencia entre las características técnicas y los requisitos establecidos en las especificaciones y documentación del proyecto de Equipos Médicos que comprende la evaluación de:

- Requisitos técnicos médicos de funcionamiento.
- Requisitos de seguridad de acuerdo a la clasificación del equipo
- Índices de fiabilidad, cambios en los parámetros o roturas ocasionadas por factores climáticos, mecánicos u otros relacionados con el medio en que se almacene, transporte o funcione el equipo.

#### - Ensayos Preclínicos:

Conjunto de ensayos que mediante un protocolo se llevan a cabo en concordancia con el tipo de equipo médico, y que se realiza generalmente en animales o tejidos de experimentación. Estos ensayos son previos a la aplicación en humanos con el objetivo de garantizar un nivel adecuado de seguridad para el paciente. Incluye además, la compatibilización de los materiales utilizados en el diseño, con especial énfasis en aquellos considerados como Biomateriales.

#### - Ensayos Clínicos:

Conjunto de ensayos que mediante un protocolo se realizan en humanos y que se llevan a cabo para la comprobación de la efectividad contenida en las especificaciones médicas del equipo. Estos ensayos se efectúan con el mínimo de riesgo para el paciente y cumpliendo lo estipulado en el Acta de Helsinki. Como resultado de ellos, se obtienen las observaciones clínicas técnicas del equipo que permiten señalar la efectividad y la seguridad de acuerdo con el diseño en estudio.

#### EL REGISTRO SANITARIO SE GENERA a partir de:

- nuevos modelos de equipos médicos
- extensión del campo de aplicación de un equipo ya registrado
- modificaciones de las especificaciones técnico médicas de un equipo médico ya introducido en el SNS.

## ¿CÓMO SE EVALÚA?

La imparcialidad y objetividad exigibles a cualquier proceso de evaluación, están presentes en la Evaluación Estatal. Las características fundamentales del proceso de evaluación son las siguientes:

- Objetivos prefijados
- Basada en la Evidencia Científica
- Sistemática
- Explícita
- Reproducible
- Contextualizada.

Este no es un proceso de carácter formal o burocrático, sino tiene como fundamento una metodología explícita y de carácter científico.

## ¿CUÁNDO SE EVALÚA?

Los equipos médicos al igual que otras tecnologías son evaluadas en cualquiera de las fases de su ciclo de vida que incluye desde la fase de investigación y diseño del prototipo, en la etapa de desarrollo orientado hasta el primer uso en humanos, lo que se realiza mediante ensayos técnicos preclínicos y clínicos (**FASE EXPERIMENTAL**), o durante la **FASE DE IMPLANTACIÓN** de esta tecnología, donde importa conocer su efectividad en un ámbito de "ensayos clínicos", en condiciones normales de uso, pero establecidas desde el punto de vista científico ético, legal y administrativo. Previo a esta fase se realiza la Evaluación Estatal y el Registro. Posteriormente se evalúa la utilización en el ámbito de aplicación y las condiciones de su difusión, mediante mecanismos de seguimiento a mediano y a largo plazo de sus efectos esperados y no esperados. Es lo que se denomina **FASE de GENERALIZACIÓN**; y por último en la **Fase de DECLIVE**, donde se evalúa si ha llegado ya el momento en que un determinado equipo médico o una de sus aplicaciones, es sustituible con ventajas por un equipo novedoso.

La información obtenida de la evaluación en la fase de generalización, posterior a la introducción del equipo médico a la práctica clínica, complementa la Evaluación Estatal y contribuye a la calidad de este proceso.

## ¿QUÉ SE AUTORIZA?

La ejecución de un ensayo clínico según sea el caso y posteriormente a través del otorgamiento del Registro Sanitario la aprobación para la comercialización nacional y el uso en el SNS del equipo Médico.

Esta autorización no constituye una licencia ilimitada ni en el tiempo, ni en las condiciones de uso, no es un permiso sin restricciones.

Se realiza para una aplicación determinada en las condiciones de uso especificadas por el fabricante y se otorga por un periodo de hasta cinco años renovable por 5 años.

## 4. PASOS A SEGUIR PARA LA EVALUACIÓN Y REGISTRO DE UN EQUIPO MEDICO

El proceso de Evaluación y Registro de un equipo médico consta de 2 etapas:

- **INSCRIPCIÓN DEL FABRICANTE**
- **PROCESO DE EVALUACIÓN Y REGISTRO**

### 4.1 INSCRIPCIÓN DEL FABRICANTE:

Para iniciar el proceso de Evaluación y Registro en el CCEEM ha de **Inscribirse el Fabricante**, para lo cual debe cumplir lo establecido en la Regulación Complementaria (CCEEM, REG ER-2A, 1999.04.15). Solicitud de Inscripción de Fabricante.

#### *Requisitos generales*

Para formalizar la Inscripción del Fabricante es necesario cumplimentar y presentar oficialmente los siguientes documentos en el CCEEM:

- **Modelo de Solicitud de Inscripción del Fabricante.**

La Inscripción del fabricante se efectúa por el fabricante o por el representante legal que este designe.

La solicitud de Inscripción del Fabricante será presentada por el solicitante de acuerdo al modelo 28-11. La misma deberá estar fechada, firmada y acuíada por la máxima autoridad de la entidad fabricante del equipo. Acompañada de los siguientes documentos:

1. Carta del Fabricante nombrando al Representante legal ante el CCEEM o en su defecto declararlo en la planilla de inscripción. En el caso de que exista una carta nombrando al Representante, la planilla de inscripción puede firmarla este representante y no necesariamente el máximo responsable de la entidad.
2. Si el solicitante pertenece a una firma radicada en Cuba (sucursales, operadores de zona franca o la modalidad que sea) debe entregar constancia escrita de la legalización ante la Cámara de Comercio

El fabricante de equipos médicos informará al CCEEM, cualquier cambio que modifique la información recogida en el modelo de solicitud de inscripción.

- **Evidencias del Cumplimiento de los Requisitos de Calidad según la ER-11 a.**

En el momento que inicie la Solicitud de Inscripción en el CCEEM, el Fabricante entregará las evidencias de que el Sistema de Gestión de la Calidad bajo el cual se producen los Equipos Médicos cumple con los requisitos establecidos por el CCEEM en la Regulación ER-11a 2007.05.28.

Para ello, si tiene Certificación de ISO 13485:2003 o equivalente, deberá entregar una copia del Certificado, que se encuentre vigente y abarque los equipos que declara en la Planilla de Solicitud de Inscripción.

Si no tiene Certificación ISO 13485:2003 debe entregar, atendiendo a la Clase de Riesgo mayor de los equipos que produce:

**Para equipos Clase III:** Copia de Certificación ISO 9001:2000 y una declaración del productor del cumplimiento de los requisitos de la ISO 13485 no contenidos en la ISO 9001:2000, incluyendo los requisitos para el Diseño.

**Para equipos Clase IIb:** Copia de Certificación ISO 9001:2000 y una declaración del productor del cumplimiento de los requisitos de la ISO 13485 no contenidos en la ISO 9001:2000, no necesariamente debe incluir el Diseño.

**Para equipos Clase IIa:** Copia de Certificación ISO 9001:2000 o en su defecto una declaración del productor del cumplimiento de los requisitos de los puntos 7; 8; 4.2.1; 4.2.3 y 4.2.4 de la ISO 13485:2003

**Para equipos Clase I:** Copia de Certificación ISO 9001:2000 o en su defecto una declaración del productor del cumplimiento de los requisitos de los puntos 7.5; 8.2.4; 8.5.1; 4.2.1; 4.2.3 y 4.2.4 de la ISO 13485:2003

El CCEEM puede comprobar en las instalaciones del productor el cumplimiento de los requisitos que establece la regulación ER-11a. Los gastos de esta visita serán costeados por el productor.

#### **Resultados del proceso de inscripción**

Una vez entregada la documentación correspondiente a esta etapa, será analizada en un período máximo de 15 días hábiles y el CCEEM extenderá al Fabricante la Constancia de Inscripción, al estar en conformidad con la información presentada.

#### **Vigencia de la Inscripción del Fabricante**

La Inscripción del Fabricante posee una vigencia de 2 años, pasado lo cual, en el término anterior a 45 días para su caducidad, el fabricante deberá solicitar su Reinscripción en el CCEEM.

## 4.2 PROCESO DE EVALUACIÓN Y REGISTRO

Una vez realizada la inscripción en el Centro, el procedimiento para la evaluación y registro de estos equipos atenderá a su procedencia. Este proceso se aplica a los fabricantes nacionales y extranjeros, importadores o distribuidores que comercialicen o distribuyan esta tecnología en el SNS y a las instituciones de salud que fabriquen estos productos, ya sea para su propia utilización o con el fin de comercializarlos en Cuba; y establece las obligaciones, procedimientos generales y las acciones documentales de estas entidades ante la autoridad reguladora cubana.

Desde el punto de vista de las exigencias regulatorias a la clasificación de acuerdo al nivel de riesgo, en Cuba, la regulación adoptó el sistema de reglas de clasificación sobre la base del riesgo de la CE, (MEDDEV 10/93 revisión 1996), y los equipos médicos se clasifican en cuatro clases (I, IIa, II b, y III) en orden ascendente de acuerdo al nivel de riesgo, (Reglamento, 1992). La clasificación de un equipo determinado la propone el fabricante y la aprueba el CCEEM.

El registro de los equipos médicos se efectúa de acuerdo a su nivel de riesgo, a través de la evaluación de información técnica, Preclínica y clínica, así como del estado actual Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante que demuestre las evidencias científicas válidas de la seguridad y la eficacia del equipo médico, mediante informes de los ensayos técnicos, preclínicos y clínicos, además el informe de la condición actual del sistema de calidad del fabricante o testificar la inspección y auditoría de su sistema de Gestión de la calidad. La calidad probada del fabricante es una parte importante en este paso.

El fabricante o su representante debe comprometerse a tener su Sistema de Vigilancia para el Reporte de Eventos Adversos que presenten sus equipos (Según la ER-14 del 2002), así como un resumen de los ya ocurridos y acciones remediales tomadas, de modelos que se vayan a introducir en el SNS.

En todos los casos la documentación se presentará en español ó inglés. Con excepción de las etiquetas, manuales de usuarios y de servicio que deben ser entregados sólo en español.

El Centro tendrá en cuenta a los fines del proceso de Evaluación y Registro de Equipos Médicos importados la documentación presentada y las características del fabricante, para cada modelo de equipo en particular. Para ello se acepta como válido las siguientes especificaciones para los equipos de Importación:

- Resultados positivos de determinadas pruebas o ensayos efectuados en el extranjero con anterioridad a la Solicitud de Registro del Equipo Médico.
- Registro Sanitario del Equipo Médico en los países cuyas regulaciones y nivel de exigencia en esta materia sean aceptados por el CCEEM.

El Centro de Control Estatal tiene 60 días para evaluar el equipo y emitir un resultado final.

Los pasos a seguir por el fabricante en CCEEM para la autorización del ensayo clínico y el registro de los Equipos Médicos son los siguientes:

### • SOLICITUD PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS

Los Ensayos Clínicos se realizan cuando sea procedente de acuerdo al riesgo y la novedad del equipo, previo al proceso de Registro.

La propuesta del Protocolo de ensayos clínicos debe someterse a aprobación previa del CCEEM cumpliendo con lo establecido en el Acta de Helsinki y los requisitos de acuerdo a la práctica internacional.

### • SOLICITUD DE REGISTRO DE UN EQUIPO MEDICO

El fabricante de Equipos Médicos de importación tiene 2 posibilidades para realizar la solicitud de registro de acuerdo a la información que se presentara.

**a) Equipos que tengan registro en origen o en otro país cuyas regulaciones sean aceptadas por el CCEEM.**

Si el equipo está considerado de acuerdo a su nivel de riesgo como clase I o IIa deberá presentar para su evaluación y registro los siguientes aspectos:

La presentación de la solicitud de Registro por parte de la entidad o persona inscrita en el CCEEM acompañada por:

- ⇒ Constancia de la existencia del registro en origen o en otro país.
- ⇒ Certificado del Sistema de Calidad del producto.
- ⇒ Especificaciones técnicas médicas.
- ⇒ Caracterización del equipo y sus materiales (cuando proceda).
- ⇒ Manuales de Servicio, de usuarios y de operaciones (cuando proceda).
- ⇒ Etiquetas correspondientes a las diferentes formas de presentación del equipo.
- ⇒ Constancia de un Sistema de Vigilancia para el Reporte de Eventos Adversos

Si el equipo está considerado según la categoría de riesgo, como clase II B o III, es suficiente para la evaluación y el registro la presentación por parte de la entidad o persona inscrita en el Centro, de la solicitud de Registro acompañada por los mismos documentos anteriores y además de incluir

- ⇒ Resultado de los ensayos clínicos y evidencia científica válida que demuestre la eficacia y seguridad del equipo médico.

**b) Equipos que no presenten el certificado de registro de origen o de otro país.**

Las exigencias documentales se basarán acorde a lo establecido en el Reglamento y las Regulaciones del CCEEM (Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos y REG ER-1A Procedimiento para la Evaluación registro de los Equipos Médicos 1992.07.20).

Como ayuda para elaborar la documentación a presentar al CCEEM, se aprobó la Guía GT-11 de orientación documental para la presentación de las solicitudes de Evaluación y Registro de un Equipo Médico.

Aunque no constituye un requisito en el momento del registro, el fabricante debe garantizar por si mismo o a través de terceros la efectividad y seguridad de los equipos que se introducen en el SNS, asegurando un adecuado servicio e posventa, del cual debe presentar evidencias en el momento de la solicitud de prórroga y posterior a la comercialización respondiendo a solicitudes del CCEEM.

El Registro Sanitario es un requisito obligatorio, su Otorgamiento tiene una vigencia como máximo de 5 años y el fabricante, para continuar con la vigencia debe proceder a la solicitud de la prórroga correspondiente, valorando la documentación con relación a la post-comercialización.

## • **SOLICITUD DE PRÓRROGA:**

Las exigencias documentales se basarán acorde a lo establecido en el Reglamento y las Regulaciones del CCEEM (Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos y REG- 4 ( Prórroga del Registro de un Equipo Médico)

El fabricante debe presentar evidencias acerca:

- ✓ **Encuestas, verificaciones y visitas hechas por los fabricantes para comprobar el funcionamiento del equipo.**
- ✓ **Porcentaje de disponibilidad funcional de los mismos.**
- ✓ **Recogida de reportes de funcionamiento.**
- ✓ **Sistema para la recogida de quejas empleados en pos venta**
- ✓ **Análisis de los fallos ocurridos y medidas para su corrección.**
- ✓ **Actualización del Certificado del Sistema de Calidad**
- ✓ **Incidencia de reacciones adversas.**
- ✓ **Actualidad de la técnica empleada en el equipo.**
- ✓ **Informe del cumplimiento de las recomendaciones realizadas en el proceso de Evaluación.**

## 5 FORMAS DE PAGO Y TARIFAS VIGENTES

Para el pago de los servicios Ud. Debe contactarnos, el mismo puede realizarse mediante transferencia bancaria, o a través de cheque en el caso que disponga de cuenta en el BFI.

- **Inscripción del Fabricante:** 150.00 CUC (Durante dos años). Renovable con un valor de 50.00 CUC
- **Solicitud de Registro** ( Depende de la clasificación del riesgo y la complejidad del equipo)
- **Solicitud de Prórroga** ( Depende de la clasificación del riesgo y la complejidad del equipo), siendo las tarifas el 50 % del valor del registro.

Si el fabricante no renueva la inscripción en los plazos establecidos, deberá presentar una nueva inscripción abonando la tarifa inicial correspondiente.

<b>TARIFAS DE PRECIOS PARA EL SERVICIO DE EVALUACIÓN Y REGISTRO</b>		
<b>Nivel de riesgo</b>	<b>Complejidad</b>	
	<b>Baja</b>	<b>Alta</b>
<b>Nivel I</b>	<b>200.00</b>	<b>400.00</b>
<b>Nivel II (a,b)</b>	<b>400.00</b>	<b>600.00</b>
<b>Nivel III</b>	<b>600.00</b>	<b>800.00</b>

## 6. REFERENCIA

Esta información está basada en los siguientes documentos:

- Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos. Aprobado por la Resolución Ministerial No. 110 del 18 de Junio de 1992.
- Inscripción del fabricante para un Equipo Médico CCEEM ER-2 Aprobado 2000.04.24
- Procedimiento para la Evaluación y el Registro de los Equipos Importados. (Regulación ER-3) Aprobado 1993.03.08
- Procedimiento Interno de Evaluación PI-1993.
- Requisitos para la realización de Ensayos Clínicos a los Equipos Médicos.(Regulación ER-6) Aprobado Diciembre de 1996.
- Requisitos de calidad para la fabricación de equipos médicos (Regulación ER- 11) Aprobada 1999.12.27
- Sistema de Vigilancia para el Reporte de Eventos Adversos que presenten sus equipos (Regulación ER-14 Aprobada 2002)



**Para mayor información, por favor comuníquese con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) a través de:**

Dirección: Centro de Control Estatal de Equipos Médicos  
Calle 4 No.455 entre 19 y 21 Vedado. La Habana, Cuba

☎ 832-5072, 832- 7217 y 8353890

✉ yamilet@cceem.sld.cu y gelsys@cceem.sld.cu

☎ 53(7)-838 1930

**Pág. Web:** [www.eqmed.sld.cu](http://www.eqmed.sld.cu)

**Directora: Ing. Dulce María Martínez Pereira**

Dulce@cceem.sld.cu

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

Mod. 28-10 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS		SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA REALIZAR ENSAYOS CLINICOS		EXPEDIENTE No. (1)		
Nombre del Equipo:(2)						
Modelo :(3)						
Nombre del fabricante:(4)						
Dirección de fabricante:(5)						
Especialidad médica en que se realizará el ensayo clínico:(6)						
Institución médica que realizará la investigación:(7)						
Personal calificado que se responsabiliza con la investigación:(5)						
Nombre y Apellidos		Especialidad		Cargo		
Tiempo programado para la realización de lo. investigación:(9)						
La documentación que se acompaña contiene, según se requiera:						
a) Protocolo de los ensayos clínicos b) Informes de los ensayos técnicos c) Informes de los ensayos preclínicos d) Especificaciones técnica y médicas completas e) Documentación del equipo actualizada de acuerdo a los resultados de los ensayos y evaluaciones realizadas f) Software adecuadamente validado						
Solicitud presentada por: (10)						
Nombre y Apellidos:		Cargo		Firma		
El fabricante debe disponer de los prototipos necesarios para someterlos a los ensayos clínicos de acuerdo a los protocolos de evaluación clínica. Estos prototipos estarán modificados, de ser necesario, con los resultados de los ensayos técnicos y preclínicos,				Fecha: (11)		
				D	M	A

(Dorso)

Implantable: Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Producto de Software: Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Diagnóstico: Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Software Incorporado: Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Terapéutico: Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Denominación, <u>                    </u> , versión: <u>                    </u>	
Activo: Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Emite Radiaciones: Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es un accesorio: : Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Breve Descripción Técnica: _____ _____			
Recibido:	Nombre	Fecha:	
Documentación			
Base de datos			
Clasificación de acuerdo con el riesgo	Fecha/Propuesta	Fecha/Definitiva	Fecha y firma BD

Mod.28-08 Ministerio de salud Pública Centro de Control Estatal de Equipos Médicos		Solicitud de Registro		Expediente: (1)		
Nombre del Equipo: (2)						
Modelo: (3)						
Nombre del fabricante: (4)						
Dirección del Fabricante: (5)						
Datos de 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. Registro en el CECMED				
Especialidad médica en que tendrá su aplicación principal: (8)						
Es un equipo estéril: (9) Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>						
Tipo y métodos de esterilización empleado: _____						
Considera el equipo similar a otros empleados en el Sistema Nacional de Salud: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En caso afirmativo indique cuales: _____						
Clasificación de acuerdo al nivel de riesgo, basada en la regla No. _____ del Anexo 2 del reglamento(11) Clase I <input type="checkbox"/> Clase IIa <input type="checkbox"/> Clase IIb <input type="checkbox"/> Clase III <input type="checkbox"/>						
La documentación que se acompaña contiene, según se requiere:  (1) Informe sobre ensayos y evaluaciones. (2) Protocolo de ensayos preclínicos. (2) Especificaciones técnico-médicas (Esta documentación se detalla al dorso) (3)						
Solicitud presentada por: (12)						
Nombre:		Cargo:		Firma:		
El fabricante debe disponer de los equipos modificados de acuerdo con los ensayos técnicos, preclínicos y que sea posible su producción industrial.				Fecha: (13)		
				D	M	A

**Reverso de la planilla Mod.28-08**

La documentación que se acompaña debe contener:

- 1- Requisitos:
  - a) Especificaciones técnicas y médicas.
  - b) Programas y protocolos de los ensayos técnicos, preclínicos y clínicos.
  - c) Modelos de etiquetas y otras marcaciones.
  - d) Propuestas del sistema de calidad en producción y post-producción.
  - e) Manuales de servicio.
  
- 2- Informes sobre ensayos y evaluaciones:
  - a) Parámetros técnicos fundamentales.
  - b) Seguridad.
  - c) Climáticos.
  - d) Mecánicos.
  - e) Parámetros de fiabilidad (opcional).
  - f) Preclínicos.
  - g) Clínicos.