

Ministerio de Salud Pública  
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos



Ciudad de la Habana  
Calle 4 #455.Vedado  
Tel. 832-5072  
835 3889  
Email rem@cceem.sld.cu

CCEEM ER e -1.1  
2008.11.22

## REGULACION

**“REQUISITOS PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE  
MARCAPASOS Y DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES”**

## INDICE

Introducción.....	3
1. Objeto.....	3
2. Alcance.....	3
3. Referencias Normativas y Regulatorias.....	3
4. Requisitos regulatorios para el Fabricante. ....	4
5. Requisitos regulatorios para el Importador .....	4
6. Requisitos regulatorios para el Distribuidor .....	5
7. Requisitos regulatorios para las Instituciones de Salud con Servicio Médico que implanten Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables. ....	6
8. Requisitos del Régimen de Inspección .....	6
9. Bibliografía.....	8

## **Introducción**

Es práctica internacional la existencia de requisitos regulatorios para el registro, control y seguimiento de equipos médicos implantables y es un procedimiento obligado que sean conservados y mantenidos en un Registro Nacional de Implantes, lo que permite disponer de una información que redundará en la mayor efectividad de los equipos, al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar la toma de decisiones oportunas. Igualmente esta información contribuirá al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

Los equipos médicos son clasificados según su nivel de riesgo, en general los implantables son catalogados en la clase de mayor riesgo, que en nuestro país es la Clase III, por lo que se requieren un máximo de control para garantizar su seguridad y efectividad una vez implantado en un paciente.

Dado el desarrollo alcanzado en nuestro país en el programa regulador de equipos médicos establecemos los requisitos regulatorios, para efectuar el control y el seguimiento de los Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables, lo cual en su ámbito de aplicación considerará muy especialmente los requisitos de la fase de contratación por parte del importador, siendo esto determinante para la definición de la comercialización de estos productos.

### **1. Objeto**

La presente regulación tiene como objetivo establecer los requisitos regulatorios, para el control y seguimiento de los equipos médicos activos implantables: Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables.

### **2. Alcance**

Esta regulación va dirigida a los Fabricantes, Importadores y Distribuidores de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables, así como a las Instituciones de Salud con Servicios Médicos que implanten estos equipos médicos.

### **3. Referencias Normativas y Regulatorias**

- a. Reglamento para la Evaluación Estatal y Registro de los Equipos Médicos, CCEEM. Vigente.
- b. Regulación ER-10 "Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos". Vigente
- c. Regulación ER-14 "Reporte de eventos adversos por el fabricante". Vigente
- d. Regulación ER-1 "Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico". Vigente.

### **4. Requisitos regulatorios para el Fabricante.**

- 4.1 El fabricante, además de las regulaciones establecidas por el CCEEM para el registro sanitario, cumplirá con los requisitos adicionales para Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables, determinados en esta regulación complementaria. Los fabricantes durante la fase de registro sanitario declararan su organización para el cumplimiento de los requisitos que se exigen en la presente regulación.
- 4.2 Todo fabricante de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables introducidos en nuestro país, será responsable de asegurar la existencia de programadoras necesarias para garantizar una adecuada actualización y mantenimiento de sus equipos médicos.
- 4.3 El fabricante establecerá una garantía mínima de cinco años para los Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables bajo condiciones normales de funcionamiento. Si antes de este periodo de tiempo se agota el equipo debe ser sustituido por otro.
- 4.4 En los casos de implantes mas complejos, como los implantes de desfibriladores unicamerales, bicamerales, o marcapasos bi ventriculares, los centros de implantes contarán con la asistencia técnica del fabricante correspondiente.
- 4.5 El fabricante deberá garantizar la asistencia técnica, para la actualización en la programación, el mantenimiento de su equipo y al menos una vez al año sobre el desarrollo y comportamiento de los mismos.
- 4.6 El fabricante mantendrá debidamente archivadas las tarjetas de implantes remitidas por las Instituciones de salud.
- 4.7 La Tarjeta de Implantación suministrada por el fabricante, deberá recoger como mínimo los siguientes datos:
  - a. Nombre y Apellidos del paciente. Indicación y Diagnóstico
  - b. Tipo, Modelo, Marca del producto implantado
  - c. No. de Lote o de Serie del producto (marcapasos y electrodos)
  - d. Nombre y dirección del Fabricante
  - e. Nombre de la institución del sistema de salud donde se realizo la intervención
  - f. Nombre del médico que realizó implante
  - g. Fecha del implante

## **5. Requisitos regulatorios para el Importador.**

- 5.1 Los importadores deben comprobar y velar porque los Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables cuenten con el Registro Sanitario y cumplan con todas las Regulaciones vigentes en nuestro país, lo que estará incluido en los requisitos durante la contratación de estos productos.
- 5.2 El Importador incluirá en los contratos la asistencia técnica especializada y la definición del servicio postventa del fabricante, según esta establecido, para el seguimiento y

control de los equipos considerando la complejidad y los tipos de equipos implantables.

- 5.3 Los importadores son los encargados de preparar la documentación y obtener el permiso de tramitación para la extracción de los Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables (equipo, electrodos, accesorios, cuatro tarjetas de implantes) y programadoras de la Aduana, el cual es entregado posteriormente al Distribuidor Nacional, para que sean trasladados al almacén correspondiente, garantizando las condiciones necesarias para su posterior utilización.
- 5.4 El importador verificará que se cumplan los requisitos del contrato en cuanto a la inspección en origen, contenido y embalaje del producto según está establecido.
- 5.5 El importador incluirá en el contrato de los Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables la garantía mínima de cinco años bajo condiciones normales de funcionamiento, así como que si antes de este periodo de tiempo se agote el marcapaso durante la expectativa de duración del dispositivo este será sustituido convenientemente.
- 5.6 De ocurrir un evento adverso ocasionado por el malfuncionamiento de un Marcapaso y/o Desfibrilador Automático Implantables, el importador procederá a realizar la reclamación correspondiente al fabricante del equipo.
- 5.7 El importador exigirá al fabricante que la fecha de fabricación de los Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables tengan las condiciones de esterilidad durante un periodo de 24 meses. Un periodo no menor de 18 meses contado a partir de la fecha del documento de embarque. A tal efecto será reconocida exclusivamente la impresión original de fábrica insertada en la envoltura exterior del producto entregado, no aceptándose adhesivos o sobreimpresos que puedan modificar la original.
- 5.8 El importador mantendrá debidamente archivadas las tarjetas de implantes remitidas por las Instituciones de salud.

## **6. Requisitos regulatorios para el Distribuidor Nacional**

- 6.1 El distribuidor garantizará que los Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables (equipos, electrodos, accesorios, cuatro tarjetas de implantes) y programadoras, enviadas por el fabricante se ajusten a las características solicitadas por los especialistas y que además cumplan con las condiciones de calidad en relación a su recepción, transporte, manipulación, almacenamiento y distribución de los mismos conforme a los procedimientos establecidos.
- 6.2 Los Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables distribuidos al mercado serán registrados de forma de identificar el nombre, la dirección del consignatario, las cantidades distribuidas, tipo de equipo y el número de control, número de lote, partida de fabricación que permita su trazabilidad, conforme a los procedimientos establecidos.
- 6.3 El área de almacenamiento debe cumplir los requisitos establecidos por el fabricante de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables, habilitando las áreas con las

condiciones adecuadas de higiene y climatización, para garantizar la conservación adecuada de estos equipos almacenados en el mismo.

6.4 Los productos dañados o con plazo de validez vencido, serán separados de forma que no sean inadvertidamente distribuidos al mercado, para ello deben contar con un registro de esta no conformidad según los procedimientos establecidos.

## **7. Requisitos regulatorios para las Instituciones de Salud con Servicio Médico que implanten Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables.**

7.1 Toda Institución de salud que implante Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables, contará con un servicio, personal especializado y el instrumental necesario para la medición del umbral de estimulación, potenciales endocavitarios y otros parámetros electrofisiológicos de funcionamiento durante el implante, recambio, reintervenciones por posibles fallas, a fin de atender los requerimientos, dentro de las cuarenta y ocho horas (48) horas por los profesionales actuantes. Este servicio deberá estar en disposición las veinticuatro (24) horas, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.

7.2 Todo especialista médico que implante algunos de estos equipos médicos, deberá llenar correctamente la Tarjeta de Implantación por cuadruplicado, dirigidas una para el Fabricante del producto, una para el paciente y otra para el Hospital (Historia Clínica) y otra para Importador.

7.3 Los pacientes que sean sometidos a un implante con Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables, serán instruidos y capacitados debidamente sobre el riesgo beneficio del proceder quirúrgico y acerca de las medidas y cuidados a tener en cuenta.

7.4 Las Instituciones de Salud deberán mantener un registro activo de todos los pacientes implantados, donde recogerán los siguientes datos:

- a. Tipo, Modelo, Marca, número de lote y/o de serie del producto implantado
- b. Fecha de implante
- c. Lugar
- d. Nombre, apellidos, número carne identidad y número de historia clínica del paciente.
- e. Controles realizados

7.5 Los especialistas que implanten Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables deberán mantener un Seguimiento de los pacientes implantados, según se establece en el protocolo del grupo de implante nacional.

## **8. Requisitos del Régimen de Inspección**

El CCEEM establecerá el control del cumplimiento de esta Regulación atendiendo a:

- a. El seguimiento y control pos mercado considerando a los pacientes incluidos en el Registro de Implantes en los niveles correspondientes.

- b. Realizará acciones de seguimiento a los Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables cuando lo estime conveniente.
- c. Llevará a cabo inspecciones periódicas al servicio técnico y de mantenimiento declarado por el fabricante.
- d. Deberá verificar que todas las partes implicadas cumplan con los requisitos señalados en esta Regulación.

Dada en la Ciudad de La Habana, a los 22 días del mes noviembre de 2008

**Aprobada por:**

Ing. Dulce M. Martínez Pereira  
Directora

## 9. Bibliografía

1. ANMAT. Disposición No. 2319. Reglamento técnico relativo a la autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o importadora de productos médicos. Buenos Aires: ANMAT; 2002.
2. ANMAT. Disposición No. 191. Requisitos para la fabricación e importación de productos médicos. Reglamento Técnico denominado "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", consensuado en el ámbito del Mercosur. Buenos Aires: ANMAT; 1999.
3. Regulación de productos sanitarios Real Decreto 414, BOE núm. 99 (24 abril 1996).
4. Incorporación de las normas sobre condiciones de los productos sanitarios implantables activos Real Decreto 634, BOE núm. 126 (27 mayo 1993).
5. Modificación de los reales decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos; 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios; y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» Real Decreto 1143, BOE núm. 210 (26 diciembre 2003).
6. Creación de los registros nacionales de implantes Orden SCO/3603/2003, BOE núm. 309 (26 diciembre 2003)
7. Medical Devices Regulations. Gaceta Canadiense 1998. Parte II 132 (11). Ottawa: Minister of Public Works and Government Services; 1998