

ISSN 1682-7511

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 64 Ordinaria de 22 de diciembre de 2008

MINISTERIOS

Ministerio de la Salud Pública
Resolución Ministerial No.184

SALUD PÚBLICA**RESOLUCION MINISTERIAL No. 184**

POR CUANTO: El Acuerdo 2840, de 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, aprobó en su disposición segunda, entre las funciones y atribuciones específicas del Ministerio de Salud Pública, en su numeral 6, la de ejercer la evaluación, el registro, la regulación y el control de los medicamentos de uso humano y de producción nacional y de importación, equipos médicos y material gastable y otros de uso médico.

POR CUANTO: El Acuerdo para el control administrativo, número 2817, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, adoptado de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto-Ley No. 147 "De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994, establece los deberes, atribuciones y funciones comunes de los organismos de la Administración Central del Estado, correspondiendo a sus jefes, a tenor de lo dispuesto en el numeral 4, del apartado Tercero "Dictar en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del Poder Popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población".

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 110, de 18 de junio de 1992, aprueba y pone en vigor el Reglamento de la Evaluación Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 165, de 4 de diciembre de 1997, establece que todo fabricante extranjero interesado en comercializar equipos médicos en el país, deberá formalizar su inscripción en el Registro de Fabricantes del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM.

POR CUANTO: El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada, CCEEM, ha desarrollado durante 15 años la actividad reguladora de los equipos médicos, pasando por diferentes etapas de cambios por los adelantos en la tecnología, resultando necesario se modifiquen los requisitos, la metodología y los procedimientos que regulan estas actividades, tanto en la esfera nacional como internacional.

POR CUANTO: El desarrollo alcanzado por el Sistema Nacional de Salud, en forma abreviada SNS, y la introducción de tecnologías nuevas y de avanzada requiere del perfeccionamiento de las medidas que permitan garantizar la calidad y seguridad de los equipos médicos que se utilizan en la atención a pacientes, hace necesario actualizar el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de fecha 27 de mayo de 2004, se designó al que resuelve Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Aprobar el siguiente

REGLAMENTO PARA LA EVALUACION Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS

**CAPITULO I
GENERALIDADES**

ARTICULO 1.-El objetivo de este reglamento es establecer los requisitos a cumplir por los equipos médicos durante su uso, en dependencia de su clasificación según la clase de riesgo, seguridad, eficacia y efectividad y el cumplimiento de estos requisitos se valoran en el proceso de evaluación estatal. No es aplicable a los equipos médicos declarados como muestras sin valor comercial, y los destinados a ensayos para su posterior aceptación comercial.

ARTICULO 2.-Este reglamento es de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica: fabricantes, productores, suministradores, distribuidores nacionales, usuarios, importadores de equipos médicos, así como por las instituciones del Sistema Nacional de Salud que intervengan en las actividades relacionadas con la evaluación y el control estatal de los equipos médicos durante su ciclo de vida.

ARTICULO 3.-La evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan las actividades siguientes:

- a) Sistema de gestión de la calidad de los fabricantes.
- b) Inscripción y reinscripción de los fabricantes, suministradores e importadores.
- c) Evaluación estatal para el Registro Sanitario.
- d) Otorgamiento de Registro Sanitario para la autorización de uso de los equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Emisión, a solicitud de los fabricantes nacionales, del Certificado para la Exportación de equipos médicos.
- f) Vigilancia de los equipos médicos.
- g) Inspección y auditoría a los equipos médicos.
- h) Acciones para la elaboración, revisión y puesta en vigor de la documentación reguladora.

- i) Autorización para el uso de los equipos médicos destinados a propósitos especiales.
- j) Autorización de las pruebas de puestas en servicio de los equipos médicos radiológicos, que se usarán en Radio-diagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia.
- k) Autorización para la importación de los equipos médicos.
- l) Medidas ante las violaciones del reglamento y la anulación del Registro Sanitario.

ARTICULO 4.-Se define como equipo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

- 4.1. Destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los propósitos específicos de:
 - a) diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - b) diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;
 - c) investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - d) apoyo o preservación de la vida;
 - e) control de la concepción;
 - f) desinfección de equipos médicos;
 - g) suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in Vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.
- 4.2. Que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.

ARTICULO 5.-Los equipos médicos que constituyan instrumentos de medición cumplen con las disposiciones metroológicas vigentes además de cumplir con lo regulado en el presente reglamento.

ARTICULO 6.-Los equipos médicos radiológicos cumplen con las regulaciones establecidas para estos equipos por los organismos competentes además de cumplir con lo regulado en el presente reglamento.

ARTICULO 7.-Los equipos médicos que constituyan o lleven incorporado software médico, se diseñan de forma que se garantice la repetitividad, funcionabilidad y eficacia de esos sistemas en consonancia con la utilización para los que están destinados y cumplirán con las regulaciones específicas para estos equipos además de cumplir con lo regulado en el presente reglamento.

ARTICULO 8.-En su alcance, este reglamento indica las denominaciones incluidas en la definición del término "equipo médico", y excluye los reactivos y medios de diagnóstico in Vitro, los cuales se rigen por regulaciones específicas establecidas por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS).

ARTICULO 9.-La categorización de un producto como medicamento o como equipo médico se rige en este Reglamento, por lo dispuesto en las directrices para la delimitación entre medicamentos y equipos y dispositivos médicos,

elaboradas de conjunto entre el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM).

ARTICULO 10.-El registro sanitario de un equipo médico es un requisito imprescindible y obligatorio para su autorización de comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 11.-El proceso para el registro sanitario de un equipo médico se genera a partir de:

- a) Nuevo tipo de equipo médico.
- b) Extensión del campo de aplicación de un equipo médico ya registrado.
- c) Nuevo modelo de un equipo médico.
- d) Modificación significativa de un modelo de equipo médico ya introducido en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 12.-Los requisitos documentales del proceso de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales para el registro sanitario de los equipos médicos, comprende:

- a) Sus indicaciones técnicas.
- b) Los accesorios necesarios para su funcionamiento.
- c) La demostración del cumplimiento de las normas de seguridad.
- d) El envase y embalaje.
- e) El servicio técnico.
- f) La calibración o verificación de los equipos médicos que incluyan funciones de medición, según proceda.
- g) La validación científica de las evidencias mostradas en la documentación con respecto a las aplicaciones médicas.

ARTICULO 13.-El Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), es la Autoridad Nacional Reguladora de Equipos Médicos, que garantiza de acuerdo con el nivel de la práctica internacional, la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos utilizados en el Sistema Nacional de Salud y en su actividad desarrolla la evaluación, registro, inspección, certificación, normas y regulaciones, así como la nomenclatura para la clasificación y codificación de los equipos médicos, considerando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de la actividad que rectora.

ARTICULO 14.-El CCEEM establece los requisitos específicos adicionales para los equipos médicos en dependencia de su complejidad, riesgo potencial y finalidad prevista por el fabricante, como parte de la evaluación de la conformidad previa a su introducción en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 15.-El CCEEM solicita a los fabricantes, cuando corresponda, muestras de equipos médicos, como parte del proceso de evaluación estatal para el registro antes de su introducción en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 16.-A los efectos de este Reglamento se considera vigilancia de equipos médicos al conjunto de acciones que permiten detectar, reportar, investigar y notificar eventos adversos que pueden causar daño al paciente, usuario u otros, previos o posteriores a la utilización de un equipo médico. Corresponde al CCEEM, mediante la actividad de vigilancia, velar porque los equipos médicos cumplan los requisitos establecidos.

ARTICULO 17.-El CCEEM verifica el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos mediante inspecciones y auditorías a las instituciones de salud, fabricantes y laboratorios de ensayos.

ARTICULO 18.-La persona natural o jurídica declarada como fabricante o productor tiene las siguientes obligaciones:

- a) Realizar sus actividades de forma tal que los equipos médicos cumplan con los requisitos de seguridad y eficacia.
- b) Inscribirse y mantener actualizada su inscripción ante el CCEEM.
- c) Declarar su representante autorizado, en los casos que el fabricante defina una entidad que ejecute tareas inherentes a sus obligaciones.
- d) Tramitar el Registro Sanitario de los equipos médicos bajo su responsabilidad, antes de su introducción en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento, en relación con los sistemas de la calidad para la producción de equipos médicos, tanto si los produce directamente, como si los realiza mediante terceros.
- f) Garantizar los servicios de capacitación y posventa en la forma establecida según corresponda en cada caso.
- g) Comunicar al CCEEM las modificaciones y revocaciones relacionadas con modelos de equipos médicos producidos por él e introducidos en Cuba, debido a eventos adversos u otras causas. -
- h) Responder a quejas y consultas técnicas, según se establezca.
- i) Conservar las evidencias objetivas para demostrar que los equipos médicos cumplen con los requisitos establecidos en este reglamento.
- j) Reportar al CCEEM los eventos adversos que ocurran en Cuba con los equipos médicos que suministre, así como resolver de inmediato las acciones correctivas que se impongan.
- k) Facilitar la comprobación *in situ* del cumplimiento de los requisitos, cuando sea necesario.
- l) Todo fabricante de equipos médicos implantables, cuando proceda, está en la obligación de suministrarlos con una Tarjeta de Implantación por triplicado y mantener actualizado el Registro de Implantes.
- m) El fabricante está en la obligación de marcar los equipos médicos como re manufacturado cuando corresponda.

ARTICULO 19.-La persona natural o jurídica declarada como suministrador o distribuidor tiene las obligaciones siguientes:

- a) Inscribirse y mantener actualizada su inscripción ante el CCEEM.
- b) Cumplir con los requisitos que se establecen para los sistemas de gestión de la calidad para los suministradores de equipos médicos.
- c) Suministrar o distribuir solamente equipos médicos autorizados por el CCEEM.
- d) Tramitar en casos excepcionales la autorización de uso para el equipo médico.

- e) Tener capacidad para brindar servicios de posventa y capacitación, en la medida en que sean necesarios, por sí mismo o por medio de terceros.
- f) Mantener los registros de distribución de los equipos médicos.
- g) Mantener los registros de control de implantes establecidos.
- h) Disponer de los procedimientos para la revocación de los equipos médicos y la atención a quejas.
- i) Reportar al CCEEM los eventos adversos que ocurran con los equipos médicos que suministra.
- j) Proporcionar información verdadera y precisa durante la promoción del equipo médico.
- k) Garantizar que se mantengan los atributos de calidad del equipo médico que esté bajo su responsabilidad, durante la transportación, manipulación y almacenamiento.
- l) Garantizar la puesta en marcha de los equipos médicos, cuando proceda.
- m) Facilitar la comprobación *in situ* del cumplimiento de los requisitos, cuando sea necesario.
- n) Todo suministrador de equipos implantables, cuando proceda, está en la obligación de suministrarlo con una Tarjeta de Implantación por triplicado y de mantener actualizado el Registro de Implantes.

ARTICULO 20.-La persona natural o jurídica declarada como importador tiene las obligaciones siguientes:

- a) Inscribirse y mantener actualizada su inscripción como importador de equipos médicos ante el CCEEM.
- b) Informar sobre la nomenclatura de los equipos médicos autorizados a importar.
- c) Cumplir con los requisitos que se establecen en los Sistemas de Gestión de la Calidad para los importadores de equipos médicos.
- d) Adquirir los equipos médicos solamente de los suministradores inscritos en el CCEEM.
- e) Adquirir equipos médicos registrados en Cuba y, en casos excepcionales, tramitar la autorización de uso, de acuerdo con lo establecido.
- f) Exigir a los suministradores el cumplimiento de sus obligaciones en cuanto a los procesos de inscripción de fabricantes y de registro de los equipos médicos.
- g) Solicitar la autorización técnica para la importación de equipos médicos, a partir de lo establecido por el CCEEM.
- h) Regirse por las recomendaciones del CCEEM para la introducción del equipo médico en el Sistema Nacional de Salud.
- i) Garantizar la capacitación y el servicio de posventa necesarios, durante la adquisición del equipo médico.
- j) Garantizar que se mantengan los atributos de calidad del equipo médico durante la transportación, la manipulación y el almacenamiento que estén bajo su responsabilidad.

ARTICULO 21.-Las entidades nacionales que brindan servicio técnico a los equipos médicos tienen las mismas obligaciones que los usuarios, y ejercen además la función de asesoría técnica al CCEEM.

ARTICULO 22.-La persona natural o jurídica declarada como usuario tiene las obligaciones siguientes:

- a) Adquirir los conocimientos y habilidades suficientes para el uso y la explotación segura y eficaz del equipo médico.
- b) Garantizar que se mantengan los atributos de calidad durante la transportación, la manipulación, el almacenamiento y la explotación de los equipos médicos que estén bajo su responsabilidad.
- c) Utilizar los equipos médicos de acuerdo con el uso especificado por el fabricante.
- d) Cumplir con las normas de seguridad correspondientes, incluidas las que se refieren a los locales de trabajo.
- e) Reportar a la autoridad reguladora los eventos adversos que ocurran durante la explotación del equipo médico.
- f) Facilitar las inspecciones de la autoridad reguladora y brindar las informaciones acerca de la explotación y el uso del equipo médico que le sean solicitadas.
- g) Ejecutar las disposiciones establecidas al concluir la vida útil del equipo médico, de forma segura para las personas y el medio ambiente.
- h) Tener en cuenta las recomendaciones emitidas por la autoridad reguladora para el uso de los equipos médicos.
- i) Todo usuario que implante equipos médicos controlados por Tarjeta de implantación, llena cada una de estas tarjetas y las hará llegar a los fabricantes, instituciones de salud correspondientes y pacientes, según lo regulado al respecto.

ARTICULO 23.-La persona natural o jurídica declarada para desempeñar más de una función de las mencionadas en los artículos precedentes de este capítulo, tiene todas las obligaciones que le corresponden en cada artículo.

CAPITULO II CLASIFICACION Y RECLASIFICACION POR RIESGO

ARTICULO 24.-Según el riesgo del equipo médico, el CCEEM establece acciones reguladoras para los sistemas de clasificación, con el fin de valorar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el proceso de evaluación de la conformidad, de acuerdo con las reglas de clasificación.

ARTICULO 25.-Las reglas de clasificación se describen de forma ascendente, para categorizar los equipos médicos, de acuerdo con el riesgo potencial que puede ocasionar al ser humano.

ARTICULO 26.-Este sistema clasifica al equipo médico según el grado de invasividad, la duración del contacto, la parte del organismo afectada y los efectos locales frente a los sistémicos; además, tiene en cuenta los riesgos potenciales incorporados por el diseño, la fabricación, la aplicación clínica y las posibles fallas debidas a la tecnología utilizada.

ARTICULO 27.-La clasificación de un equipo médico se propone y justifica por el fabricante de forma documentada y se determina previo análisis por el CCEEM.

ARTICULO 28.-El CCEEM puede advertir al fabricante para iniciar un proceso de reclasificación de un equipo médico introducido en el Sistema Nacional de Salud, si aparecen nuevas evidencias que modifiquen su riesgo. El proceso de reclasificación se efectúa cuando el CCEEM o el fabricante consideren que el comportamiento y las evidencias de seguridad, eficacia y efectividad del equipo médico así lo requieran.

CAPITULO III

SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

ARTICULO 29.-Los fabricantes o productores de equipos médicos de producción nacional o de importación, deben cumplir los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de equipos médicos, según las normas vigentes.

ARTICULO 30.-En dependencia de la clasificación por riesgo de los equipos médicos que se producen, se definen los requisitos que deben cumplir el fabricante o productor, lo cual se establece mediante una regulación complementaria.

ARTICULO 31.-El cumplimiento de los requisitos de calidad se acreditará documentalmente como parte del proceso de inscripción mediante declaraciones del fabricante y certificaciones de terceros.

ARTICULO 32.-El CCEEM realiza inspecciones y auditorías con el objetivo de comprobar las evidencias presentadas en cuanto al cumplimiento de los requisitos reguladores relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.

ARTICULO 33.- El CCEEM emite certificaciones acerca del cumplimiento de los requisitos de calidad y de las Buenas Prácticas de Producción, en caso de que así se lo exija la autoridad del país al cual se destine su exportación, previa comprobación *in situ*.

CAPITULO IV

PROCESO DE INSCRIPCION

ARTICULO 34.-Los fabricantes, importadores y suministradores que pretendan introducir sus productos en el Sistema Nacional de Salud, tienen que estar oficialmente inscritos en el CCEEM y constituye un requisito imprescindible, previo a cualquier solicitud para el registro de un equipo médico, y tiene un periodo de vigencia de dos años.

ARTICULO 35.-Los solicitantes designan un representante ante el CCEEM para el proceso de inscripción.

ARTICULO 36.-El solicitante junto con la planilla de inscripción presentará evidencias documentales del cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

ARTICULO 37.-El solicitante tiene que tramitar su reinscripción, con cuarenta y cinco días de antelación al vencimiento del término de la inscripción.

ARTICULO 38.-Los fabricantes y suministradores declaran en el Proceso de Inscripción o Reinscripción, el tipo y la lista de equipos médicos que fabrican y distribuyen.

ARTICULO 39.-Una vez concluido el proceso de inscripción, el CCEEM emite la constancia correspondiente, que le será entregada al solicitante.

CAPITULO V

EVALUACION ESTATAL PARA EL REGISTRO SANITARIO

ARTICULO 40.-La Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de un equipo médico se desarrolla teniendo en cuenta la clase de riesgo y consta de la revisión documental, la evaluación de la conformidad y el otorgamiento del Registro Sanitario.

ARTICULO 41.-Las solicitudes de la Evaluación Estatal sólo se realizan por los fabricantes inscritos en el CCEEM.

ARTICULO 42.-El CCEEM regula la forma de la presentación y del contenido de la documentación sometida a la

Evaluación Estatal, y en esta se valora la evidencia científica válida disponible, con criterios explícitos y en forma de revisión sistemática, que permite la toma de decisiones conforme con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad.

ARTICULO 43.-Para la obtención de evidencias relacionadas con la ejecución de ensayos pre clínico, técnico y biológico, el fabricante debe valerse de los laboratorios reconocidos por el CCEEM.

ARTICULO 44.-En el proceso de solicitud del Registro Sanitario, el fabricante de los equipos médicos sometidos a evaluación de muestras, debe presentar los resultados de esta como un requisito adicional.

ARTICULO 45.-Para someter un equipo médico a la Evaluación Estatal, según la clase de riesgo, el fabricante presenta al CCEEM la planilla correspondiente y las evidencias documentales del cumplimiento de los requisitos esenciales, atendiendo al tipo de solicitud.

ARTICULO 46.-Para la solicitud de Registro Sanitario el fabricante tiene que presentar los documentos siguientes:

- a) Propuesta de clasificación del equipo.
- b) El cumplimiento de los requisitos sobre el Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante según la regulación y norma vigente.
- c) Especificaciones técnico-médicas del producto y etiquetado, teniendo en cuenta las regulaciones vigentes.
- d) Evidencia de ensayos de seguridad, ambientales, paramétricos y metrológicos, según las normas del producto que demuestren la seguridad y el funcionamiento eficiente.
- e) Información de evidencias preclínicas biológicas según la regulación y la norma vigente.
- f) Información de evidencias clínicas según la regulación y norma vigente.
- g) Declaración del sistema de seguimiento para la posventa.
- h) Resumen de la conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad.
- i) Información del Sistema de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas para minimizarlo.
- j) Constancia de Certificación de Aprobación de Modelo.
- k) Indicaciones para la preparación del usuario.
- l) Constancia de un sistema de vigilancia de reporte de eventos adversos.

ARTICULO 47.-Cuando se solicite el registro sanitario para un equipo médico importado, el fabricante entrega fundamentalmente las evidencias documentales correspondientes a los incisos a), b), f), g), h), i), j), y k) del Artículo anterior, acompañadas de la certificación de registro en su país de origen.

ARTICULO 48.-Para la solicitud de la prórroga del Registro Sanitario de equipos médicos, el fabricante tiene que presentar los documentos siguientes:

- a) Encuestas, controles técnicos y visitas para comprobar el funcionamiento del equipo médico.
- b) Informe que contenga el porcentaje de disponibilidad de los equipos médicos por centros asistenciales.
- c) Reportes de funcionamiento.
- d) Sistema para las quejas emitidas durante la posproducción.
- e) Análisis de las fallas ocurridas y de las medidas tomadas para su corrección.

- f) Incidencia de eventos adversos.
- g) Vigencia tecnológica del equipo médico.
- h) Informe del cumplimiento de las indicaciones emitidas en el Dictamen Final en el proceso de evaluación.
- i) Información actualizada del Sistema de Gestión de la Calidad.

ARTICULO 49.-Para la solicitud del Certificado de Exportación el fabricante tiene que presentar los documentos siguientes:

- a) Constancia del Certificado de Inscripción del Fabricante, vigente.
- b) Constancia del otorgamiento del Registro Sanitario del Equipo Médico, vigente.
- c) Síntesis donde se exponga el carácter de la solicitud y el país al que va destinada la exportación.

ARTICULO 50.-Las evidencias clínicas relacionadas con los equipos médicos se presentan según la clasificación de riesgo siguiente:

- a) Revisión y análisis de la literatura científica actualizada.
- b) Publicaciones nacionales e internacionales relacionadas con el equipo médico que será evaluado.
- c) Estudios de casos en los que se demuestre que el equipo médico tiene similar comportamiento al reportado en la literatura.
- d) Para un nuevo equipo médico o una tecnología no comprobada, se acomete la investigación clínica según la regulación y la norma técnica vigente.
- e) La efectividad de equipos médicos que lleven más de tres años de utilización en el mercado, se avala mediante un informe de los resultados clínicos que reflejen esa evidencia.

ARTICULO 51.-El proceso de Revisión Documental es la primera etapa de la evaluación de la conformidad, y constituye una parte esencial en la preparación de la evaluación, donde se constatan las evidencias presentadas mediante la solicitud del fabricante, teniendo en cuenta lo establecido en este reglamento, así como en sus regulaciones y normas complementarias.

ARTICULO 52.-El fabricante recibe una notificación como resultado del proceso de revisión documental, en un término no mayor de diez días hábiles, a partir de la recepción de la solicitud.

ARTICULO 53.-En el proceso de Evaluación de la Conformidad se evalúan las evidencias de seguridad y eficacia presentadas por el fabricante después de sometidas a la Revisión Documental.

ARTICULO 54.-El CCEEM declara la necesidad de realizar una investigación clínica si las evidencias clínicas presentadas no satisfacen los requisitos establecidos para otorgar el registro, o si las características del equipo médico así lo ameritan en dependencia de la clase de riesgo.

ARTICULO 55.-El fabricante tiene que presentar al CCEEM la Solicitud de Autorización de Investigación Clínica cuando proceda.

ARTICULO 56.-En caso de que la documentación de solicitud de registro sanitario o de prórroga no reúna los requisitos establecidos para su clase de riesgo, el fabricante recibe una Notificación de Evaluación. Si el fabricante no da

respuesta a la notificación en el término de 30 días hábiles, el proceso queda denegado de oficio.

ARTICULO 57.-El proceso de Evaluación de la Conformidad culmina con la confección de un Informe Técnico emitido por el Departamento de Evaluación, el cual se presenta ante la Comisión de Certificación, en el término de noventa días hábiles para el Registro y sesenta días hábiles para la Prórroga.

ARTICULO 58.-La Evaluación para obtener la Prórroga de Registro se fundamenta en el cumplimiento de los requisitos esenciales, conforme con la comprobación de seguridad y efectividad del equipo médico durante el uso.

ARTICULO 59.-La dirección del CCEEM, teniendo en consideración el resultado de la Comisión de Certificación, otorga o no el registro y emite un Certificado de Registro Sanitario, en el cual constará: nombre del fabricante, fecha, número de orden, aplicaciones para las cuales fue registrado y especialidad médica en la que está previsto su uso; y especifica el periodo de validez máxima de cinco años, prorrogable por otros cinco años con previa solicitud. En casos fundamentados, el CCEEM puede determinar que la validez del certificado sea por un periodo menor.

CAPITULO VI

INVESTIGACION CLINICA

ARTICULO 60.-A los efectos del presente reglamento se considera investigación clínica a cualquier estudio sistemático, diseñado y planificado en sujetos humanos para verificar la seguridad, eficacia y efectividad de un producto específico.

ARTICULO 61.-Si el fabricante de un equipo médico requiere evidencias clínicas mediante una investigación, puede hacer la solicitud de investigación clínica correspondiente, al CCEEM.

ARTICULO 62.-Para la solicitud de autorización de investigación clínica, el fabricante presenta la documentación siguiente:

- a) Documentación técnico-médica del equipo médico, manuales de usuario y de servicios.
- b) Informe y certificado de los ensayos técnicos en los prototipos en laboratorios de ensayos acreditados. Los equipos médicos que realizan mediciones de parámetros fisiológicos deben incluir la Aprobación de Modelo.
- c) Informes de los ensayos preclínicos biológicos según la regulación y norma vigente.
- d) Propuesta de plan de investigación clínica, según la regulación y la norma vigente.

ARTICULO 63.-El CCEEM otorga la autorización de investigaciones clínicas previa al análisis del Informe Técnico de Evaluación, en un plazo no mayor de sesenta días hábiles a partir de la recepción de la información.

ARTICULO 64.-Las investigaciones clínicas se realizan según la clase de riesgo del equipo médico, conforme con las Buenas Prácticas Clínicas, regulaciones y las normas éticas para las investigaciones clínicas en sujetos humanos. En los casos de las investigaciones clínicas que impliquen la exposición de personas a radiaciones ionizantes, se tomarán en cuenta los requisitos establecidos para la actividad.

ARTICULO 65.-Las investigaciones clínicas se clasifican de acuerdo con sus objetivos en:

Fase I. Ensayos de seguridad clínica. Constituyen el primer paso en la investigación clínica y proporcionan información preliminar sobre la ejecución y la seguridad del equipo médico en seres humanos, de acuerdo con su diseño. Cuando proceda, permiten determinar la reproducibilidad de los procedimientos de prueba en condiciones clínicas. Se realizan en un pequeño número de sujetos.

Fase II. Ensayos de eficacia. Se realizan para evaluar la seguridad y eficacia del equipo médico en condiciones específicas de uso. Se practican en una muestra de sujetos mayor que en la fase anterior, representativa de la población. Estos estudios son controlados y aleatorizados.

Fase III. Ensayos de efectividad. Se realizan para evaluar la seguridad y efectividad del equipo médico después de su comercialización, en condiciones habituales de uso, con el objetivo de obtener más información en estas condiciones o de investigar algún aspecto no valorado en los ensayos anteriores. Se practican en una muestra de sujetos relativamente grande.

ARTICULO 66.-Las investigaciones clínicas las realiza el personal asistencial especializado en su rama, en instituciones y centros de atención, de reconocido nivel de competencia, tras el uso del equipo médico que es objeto de investigación.

ARTICULO 67.-Todo investigador clínico que tome parte en una investigación tiene acceso a la información de la investigación preclínica. La solicitud de información adicional, incluida la clasificada, se presenta de manera fundamentada ante el CCEEM.

ARTICULO 68.-Durante la elaboración del plan de investigación clínica, el investigador prevé la atención médica que pudiera requerir el paciente u operario, si ocurriese alguno de los eventos adversos que han sido descritos dentro del propio plan.

ARTICULO 69.-Durante la investigación clínica el investigador clínico realizará los controles de calidad que correspondan y documentará e informará al CCEEM sus resultados.

ARTICULO 70.-El CCEEM realiza auditorías a las investigaciones clínicas ejecutadas con los equipos médicos, para ello, elabora un plan de auditoría que será conciliado previamente con las partes, donde se observarán las reglas siguientes:

- a) Podrán realizarse en el curso de la investigación o después de esta.
- b) Una vez realizadas las auditorías, el CCEEM comunicará los resultados al promotor, al investigador clínico y al Comité de Revisión y Ética.
- c) Como resultado de la auditoría, el CCEEM puede proceder a la interrupción de la investigación.

ARTICULO 71.-La información básica de la documentación de la investigación clínica, disponible para el CCEEM, en caso de practicar auditorías, es la siguiente:

- a) Plan de investigaciones clínicas y sus modificaciones.
- b) Aprobación del Comité de Revisión y Ética.
- c) Aval del Consejo Científico de la Institución.
- d) Copias de los formularios de Registro de Casos.

- e) Formularios de consentimiento informado.
- f) Informe de eventos adversos.
- g) Informes de la investigación.
- h) Currículum vitae del investigador principal.
- i) Relación de colaboradores.
- j) Correspondencia con el promotor.
- k) Toda la documentación archivada, referente al caso.
- l) Cualquier otra documentación que sea solicitada por el CCEEM.

ARTICULO 72.-El fabricante notifica al CCEEM cualquier modificación del plan de investigación clínica que se produzca durante el desarrollo del proceso. Esta modificación se analizará por el CCEEM el cual en dependencia de la relevancia y repercusión en el estudio determinará la continuación o no de la investigación clínica.

ARTICULO 73.-En el caso que el CCEEM considere que la modificación propuesta por el fabricante es relevante, será necesaria una nueva solicitud de autorización de investigación clínica.

ARTICULO 74.-Una investigación se suspende por decisión del CCEEM o por petición justificada del solicitante cuando:

- a) No se cumpla con lo dispuesto en este reglamento y las regulaciones establecidas para los equipos médicos.
- b) Se alteren las condiciones en que fue autorizado, incluyendo el plazo previsto para su ejecución.
- c) Se cometan violaciones éticas.
- d) Resulte necesario proteger a los sujetos de la investigación.
- e) Los resultados de los análisis intermedios no se correspondan con los programados.
- f) Se produzcan eventos adversos que no estén contemplados en el protocolo.
- g) Concurra un funcionamiento inadecuado fuera de las especificaciones técnico-médicas del equipo médico, que presuponga un riesgo potencial para los pacientes.
- h) Los resultados en las diferentes etapas no se correspondan con los esperados.
- i) Sea necesario cambiar la tecnología del equipo médico, para armonizar con el estado del conocimiento.

ARTICULO 75.-Una vez concluida la investigación clínica con resultados satisfactorios, el fabricante presentará la Solicitud de Registro.

CAPITULO VII

VIGILANCIA E INSPECCION DE EQUIPOS MEDICOS

ARTICULO 76.-El propósito de la Vigilancia de Equipos Médicos es la de contribuir a la protección de la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros, al reducir la probabilidad de ocurrencia o recurrencia de un evento adverso.

ARTICULO 77.-Todos los equipos médicos que se fabriquen, comercialicen y distribuyan en el país están sujetos a las acciones del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos, establecidas por la Unidad de Vigilancia del CCEEM.

ARTICULO 78.-El Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos consiste en la organización, los recursos, la estructura, las normas, las actividades y los resultados que, bajo la

supervisión del CCEEM y en particular de la Unidad de Vigilancia, están destinados para recopilar y evaluar, de manera sistemática, la información de los eventos adversos, el mal funcionamiento, los problemas y otras informaciones relacionadas con el uso de los equipos médicos.

ARTICULO 79.-El Sistema de vigilancia de Equipos Médicos consta de las actividades siguientes: Programas de vigilancias, sistemas de vigilancia post mercado por parte del fabricante e instituciones de salud y seguimiento post-mercado de la conformidad con los requisitos esenciales por parte del CCEEM.

ARTICULO 80.-El CCEEM designa las instituciones de salud que serán Centros de Referencia o Centinela para la actividad de vigilancia, las cuales pueden colaborar con otras instituciones en los procesos de investigación, en la identificación de los eventos adversos tras el uso de equipos médicos de nueva tecnología, en las alertas recibidas de otros centros regulatorios.

ARTICULO 81.-La información sobre los riesgos e incidentes asociados con los equipos médicos pueden proceder de las fuentes siguientes:

- a) Los profesionales de las instituciones de salud en todos los niveles de atención y los fabricantes, mediante el Sistema de Reportes de Eventos Adversos de Usuario y Fabricantes, respectivamente.
- b) Etapa de pre comercialización y post-comercialización.
- c) Seguimiento de equipos médicos.
- d) Bases de datos automatizadas, nacionales e internacionales.
- e) Publicaciones científicas.
- f) Otras autoridades reguladoras y organismos internacionalmente reconocidos.
- g) Los pacientes.
- h) Otras fuentes relevantes.

ARTICULO 82.-Los fabricantes, suministradores, instituciones de salud y usuarios de equipos médicos deben notificar a la Unidad de Vigilancia del CCEEM los eventos adversos, mal funcionamiento y otros problemas que se presenten durante el uso de los equipos médicos fabricados o comercializados en Cuba, mediante los modelos de Reportes establecidos en las regulaciones vigentes.

ARTICULO 83.-El fabricante notificará a la Unidad de Vigilancia del CCEEM, cuando un equipo médico comercializado por él, haya estado involucrado en cualquiera de los eventos adversos que se relacionan a continuación:

- a) Muerte del paciente, usuario u otra persona, inmediatamente, hasta un plazo de tres días naturales.
- b) Lesión seria al paciente, usuario u otra persona, dentro de los diez días naturales.
- c) Eventos que no conducen a muerte o lesión seria del paciente, usuario u otra persona, pero pudieran conducir a muerte, dentro de los treinta días naturales.

ARTICULO 84.-Un evento adverso que ocurre fuera de Cuba, debe ser informado por el fabricante, dentro de los treinta días naturales.

ARTICULO 85.-Las instituciones de salud deben notificar a la Unidad de Vigilancia del CCEEM a través del plan de investigación clínica, cualquier información que sugiera que un equipo médico ha causado o pudo haber causado o

contribuido a cualquiera de los siguientes eventos de salud bajo vigilancia:

- a) Muerte, inmediatamente hasta un plazo de tres días naturales.
- b) Daño o lesión seria, dentro de los diez días naturales.
- c) Daño o lesión temporal, dentro de los diez días naturales.

ARTICULO 86.-El CCEEM establece, organiza y ejecuta el seguimiento para equipos médicos que:

- a) Presenten un elevado índice de reportes de eventos adversos.
- b) Sean de mayor clase de riesgo.
- c) Se requiera comprobar el cumplimiento de recomendaciones de Alertas de Seguridad.
- d) Sean tecnologías ampliamente introducidas en el Sistema Nacional de Salud y en el nivel primario de atención médica en particular.
- e) Presenten novedad tecnológica.
- f) Necesiten auditoría e inspección.

ARTICULO 87.-La inspección de equipos médicos constituye un sistema cuyo alcance cubre las actividades de importación, producción, distribución, utilización, exportación y ejecuta un reconocimiento integral que tiene naturaleza abarcadora, emitiendo un informe final con los señalamientos de las deficiencias detectadas, debiéndose realizar inspecciones de seguimiento periódicas para controlar el cumplimiento de las condiciones planteadas.

CAPITULO VIII

EQUIPOS MEDICOS RADIOLOGICOS PARA DIAGNOSTICO Y TERAPIA

ARTICULO 88.-Los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador pre-mercado y post-mercado por parte del CCEEM, que obedece a:

- a) Las particularidades de estos equipos y su complejidad técnica, el uso de radiaciones y, el elevado riesgo potencial que implica su utilización.
- b) El amplio espectro de aplicaciones clínicas y el elevado número de pacientes atendidos.
- c) La suficiente interacción con la autoridad nacional reguladora en materia de seguridad y protección radiológica, actualmente Centro Nacional de Seguridad Nuclear, en los aspectos referentes a la seguridad y protección radiológicas inherentes a estos equipos médicos.

ARTICULO 89.-Durante el proceso de evaluación estatal y registro de los equipos médicos radiológicos, se toman en cuenta los aspectos relativos a la seguridad y protección radiológicas. Este proceso está en concordancia con las regulaciones vigentes emitidas por el Centro de Seguridad Nuclear, incluyendo los requisitos para el transporte de fuentes radiactivas y la gestión de desechos.

ARTICULO 90.-El control regulador post-mercado de los equipos médicos radiológicos abarca las actividades siguientes:

- a) Establecimiento de los requisitos reguladores, mediante la emisión de regulaciones, protocolos y guías técnicas, que aseguren el uso adecuado de los equipos médicos radiológicos.
- b) Emisión de los Dictámenes de Aceptación de Uso Clínico, a partir del desarrollo de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos médicos radiológicos.

- c) Emisión de los Dictámenes de Aceptación de Uso Clínico para el caso de cambios de fuentes radiactivas e incorporación de nuevas aplicaciones clínicas.
- d) Ejecución de Auditorías de la Calidad a los Servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear.
- e) Ejecución de visitas que comprueben el estado técnico de los equipos médicos y la ejecución de Programas de Garantía de la Calidad en los servicios radiológicos.

ARTICULO 91.-El CCEEM emitirá los Dictámenes de Aceptación de Uso Clínico a los equipos médicos radiológicos de nueva incorporación al Sistema Nacional de Salud. Estas autorizaciones se otorgan, de conformidad a los requisitos establecidos, en correspondencia con el nivel de riesgo del equipo médico radiológico y sus aplicaciones clínicas.

ARTICULO 92.-En casos de deficiencias detectadas durante las auditorías de la calidad o las visitas técnicas, se recomendarán medidas correctivas y restricciones de uso de los equipos médicos radiológicos. Estas deficiencias son incluidas en el Informe de Resultados que se entrega a la institución en un término no mayor de treinta días posteriores a la visita.

ARTICULO 93.-Los servicios auditados deben remitir, en un término de quince días hábiles posteriores a la recepción del Informe de Resultados, un plan de medidas para la solución de las no conformidades encontradas.

ARTICULO 94.-En caso de existir no conformidades críticas, que representen un riesgo directo para la calidad del diagnóstico o tratamiento o que pueda representar potencialmente una afectación directa sobre la vida o la salud de los pacientes, usuarios u otros, se recomienda la suspensión del uso de los equipos médicos radiológicos involucrados, y se emitirá la comunicación a la autoridad correspondiente.

ARTICULO 95.-Las visitas técnicas o auditorías de la calidad, adicionales o de seguimiento, pueden realizarse a solicitud de las propias instituciones de salud, o cuando el CCEEM lo considere necesario.

CAPITULO IX

CONTROL DE LA IMPORTACION DE EQUIPOS MEDICOS Y AUTORIZACIONES ESPECIALES

ARTICULO 96.-Las entidades autorizadas a importar equipos médicos están en la obligación de inscribirse como importadores en el CCEEM y para lo cual tendrán que presentar los documentos siguientes:

- a) Documento que acredita como importador, emitido por la Cámara de Comercio de Cuba.
- b) Nomenclatura de los equipos médicos autorizados a importar.
- c) Solicitud de inscripción ante el CCEEM, como importadores de equipos médicos.

ARTICULO 97.-El proceso de inscripción se efectúa según lo dispuesto en este reglamento, una vez presentada la solicitud para el Permiso de Importación y el CCEEM emite la Constancia de Inscripción de Importador en un término de diez días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud, que tendrá vigencia por un periodo de dos años.

ARTICULO 98.-Para introducir equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud con propósitos especiales, el fabricante deberá contar con la debida Autorización de Uso emitida por el CCEEM.

ARTICULO 99.-El fabricante y la instancia del Sistema Nacional de Salud correspondiente declararán los beneficios clínicos del equipo médico para el diagnóstico o el tratamiento que recibirá el paciente, según corresponda.

ARTICULO 100.-Para solicitar una autorización especial el fabricante presenta al CCEEM la siguiente información:

- a) Nombre del equipo médico.
- b) Fabricante.
- c) Número de unidades.
- d) La relación riesgo-beneficio asociada con el uso del equipo médico.

ARTICULO 101.-El CCEEM y las instituciones de salud que corresponda adoptarán las medidas para garantizar que los equipos médicos destinados a propósitos especiales no se utilicen fuera de las condiciones especificadas para su autorización.

ARTICULO 102.-El CCEEM autorizará los equipos médicos no registrados para que se expongan en ferias comerciales, en exhibiciones y demostraciones, mientras se indique de forma visible que se trata de un "equipo en desarrollo" o de un "equipo pendiente de registro sanitario".

ARTICULO 103.-Los investigadores y diseñadores de los equipos médicos en fase de prototipo final, vinculados al Sistema Nacional de Salud, o asociados a programas prioritizados de interés social, pueden gestionar un Permiso de Uso Excepcional en seres humanos, que emite el CCEEM por un periodo máximo de dos años. Para ello deben presentar evidencias de seguridad y eficacia, junto con un Aval del Consejo Científico de su institución.

ARTICULO 104.-Las donaciones de equipos médicos cumplirán los requisitos establecidos y contarán con la evaluación y aprobación del CCEEM.

CAPITULO X

TARIFAS

ARTICULO 105.-El fabricante hace efectivo el pago de la tarifa correspondiente a los procesos de Inscripción, las Solicitudes de Registro y Prórroga que solicite, a partir de que se le notifique la aceptación de su documentación.

ARTICULO 106.-De no efectuarse el pago de las tarifas en el tiempo establecido, el proceso y la solicitud quedan sin efecto.

ARTICULO 107.-El pago de la tarifa por concepto de cualquier solicitud presentada ante el CCEEM, está relacionado con el servicio que se presta, con independencia del resultado de esa solicitud.

ARTICULO 108.-Las disposiciones legales para el cobro de los servicios que brinda el CCEEM están en correspondencia con las exigencias establecidas en las regulaciones vigentes en Cuba.

CAPITULO XI

INFRACCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

ARTICULO 109.- El incumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento conlleva a la aplicación de las medidas siguientes:

- a) Anular la Inscripción del Fabricante.
- b) Excluir a las personas responsables de la violación del uso del equipo médico.
- c) Anular el Registro Sanitario.

- d) Suspender la investigación clínica.
- e) Limitar el uso del equipo médico en el Sistema Nacional de Salud.
- f) Retirar el equipo médico del Sistema Nacional de Salud.
- g) Prohibir la introducción, comercialización o utilización de ese equipo médico en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 110.-El registro de un equipo médico puede ser anulado por las causas siguientes:

- a) Resultado de ensayos, evaluaciones o inspecciones que afecten la seguridad, eficacia y efectividad del equipo médico, efectuados en las etapas de producción o post-producción.
- b) Por recomendaciones efectuadas en Alertas de Seguridad, emitidas como resultado de la investigación de un Reporte de Evento Adverso.
- c) Revocaciones efectuadas por el fabricante.
- d) Como resultado de una inspección o seguimiento (por la autoridad reguladora) a las instituciones de salud correspondientes, en que se detecte el incumplimiento de la seguridad, eficacia y efectividad del equipo médico.

ARTICULO 111.-En caso de que una persona natural o jurídica comercialice, introduzca o utilice un equipo médico sin contar con el debido registro o autorización para ello, se aplican las medidas siguientes:

- a) Inmediatamente después de que la autoridad competente conozca la violación, prohibirá la importación, comercialización o su uso, según corresponda, en el Sistema Nacional de Salud.
- b) Se concederá un término de diez días para el inicio inmediato del proceso correspondiente ante el CCEEM. De no realizarse, se toman las medidas descritas en este capítulo.

ARTICULO 112.-La autoridad facultada para imponer las medidas establecidas en este reglamento, es el CCEEM, mediante Resolución dictada para tal efecto.

ARTICULO 113.-Contra la medida impuesta por el CCEEM, se puede interponer recurso de apelación ante el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS) del MINSAP, por conducto de la dirección del CCEEM, dentro de los veinte días hábiles siguientes a la notificación de la Resolución. Contra lo resuelto por el BRPS no procede recurso alguno.

CAPITULO XII

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

ARTICULO 114.-Las personas que intervienen en la revisión, el análisis y la aprobación de la documentación presentada en el expediente del equipo médico, están obligadas a observar la debida confidencialidad con respecto a la información utilizada para la realización de sus funciones.

ARTICULO 115.-La confidencialidad debe estar presente no solo en el uso de los datos y la información contenida en el expediente del equipo médico, sino en cualquier otra información presentada al CCEEM, en los análisis e informes de clasificación y reclasificación de los equipos médicos, en los análisis que se efectúen por los Comités de Revisión y Ética, en los análisis e informes de la Comisión Asesora y de otros grupos de expertos, así como durante las inspecciones, auditorías y actividades de vigilancia.

SEGUNDO: Los procesos de registro sanitario que se encuentren iniciados al promulgarse el presente reglamento, continuarán su tramitación, conforme con lo regulado en la

Resolución No. 110, de 18 de junio de 1992, dictada por el Ministro de Salud Pública.

TERCERO: A los efectos de la mejor interpretación de lo que por la presente se dispone, se anexa como Anexo Unico a esta Resolución, glosario de términos, definiciones y notas de recomendaciones internacionales a la definición de equipo médico.

CUARTO: Dejar sin efecto la Resolución Ministerial No. 110, de 18 de junio de 1992, y la Resolución Ministerial No. 165, de 4 de diciembre de 1997, ambas dictadas por el Ministro de Salud Pública.

QUINTO: La Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, queda encargada del cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución, así como dictar las regulaciones complementarias a este efecto.

SEXTO: Se faculta al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud para dictar cuantas instrucciones sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en este reglamento.

NOTIFIQUESE al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud; a la Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos; y al Director de Electromedicina.

COMUNIQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHIVESE el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la ciudad de La Habana, a los 22 días del mes de septiembre de 2008.

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
Ministro de Salud Pública

ANEXO UNICO

GLOSARIO DE TERMINOS, DEFINICIONES Y NOTAS DE RECOMENDACIONES INTERNACIONALES A LA DEFINICION DE EQUIPO MEDICO

A los efectos del reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos se usarán los términos y definiciones siguientes:

ACCESORIO. Cualquier artículo destinado específicamente por el fabricante para ser utilizado junto con un equipo médico, para que este último pueda usarse según la finalidad prevista por su fabricante.

AUDITORIA. Proceso sistemático, independiente y documentado, para obtener evidencias y evaluar de manera objetiva el grado en que se cumplen los criterios de auditorías:

1. Criterios de la **auditoría**. Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia en una auditoría.
2. Observación de la **auditoría**. Declaración de un hecho durante una auditoría. Es comprobada mediante una evidencia objetiva.
3. No conformidad. No satisfacción con un criterio específico de la auditoría. Esta definición se aplica al hallazgo de una desviación con respecto a los criterios de la auditoría.

CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO. Proceso continuo de innovación tecnológica de un equipo médico, que comprende las fases de concepción y desarrollo, fabricación, empaque e indicaciones técnicas, promoción, venta, utilización y disposición final.

CONFIABILIDAD. Expresa la medida del funcionamiento de un equipo médico, de acuerdo con sus indicaciones técnicas y en conformidad con las especificaciones y normas relacionadas con este.

DOCUMENTACION VALIDA (EVIDENCIA OBJETIVA). Información que puede probarse, verdadera, basada en hechos obtenidos mediante observación, medición, ensayo u otra forma.

EFICACIA. Probabilidad de que individuos de una población definida obtengan un beneficio de la aplicación de una tecnología médica (equipo médico) a un problema determinado en condiciones "ideales" de uso.

EFICACIA CLINICA. Comportamiento de un equipo médico específico y su eficacia en relación con el objetivo previsto cuando se aplica correctamente a sujetos adecuados.

EFFECTIVIDAD. Probabilidad de que individuos de una población definida obtengan un beneficio de la aplicación de una tecnología médica (equipo médico) a un problema determinado en condiciones "normales" de uso.

ENSAYO O EVALUACION PRECLINICA BIOLOGICA. Conjunto de ensayos, mediante un protocolo, que se realizan según el tipo de equipo médico, generalmente en animales o con tejidos de experimentación. Estos ensayos son previos a su empleo en seres humanos, con el objetivo de garantizar un nivel adecuado de seguridad para el paciente. Incluyen, además, la compatibilidad de los materiales utilizados en el diseño del equipo, con especial énfasis en aquellos que son considerados biomateriales.

ENSAYO PRECLINICO TECNICO. Conjunto de ensayos que se realizan mediante un programa, para comprobar la correspondencia del equipo médico con los requisitos establecidos y la documentación del proyecto. Comprende la evaluación de:

1. Los requisitos técnico-médicos de funcionamiento.
2. Los requisitos de seguridad, de acuerdo con la clasificación del equipo médico.
3. Los índices de fiabilidad.
4. Los requisitos ambientales.

EQUIPO MEDICO. Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo *in vitro* o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

- a) Destinado por el fabricante para ser utilizado solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:
 - diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;
 - investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - apoyo o preservación de la vida;
 - control de la concepción;
 - desinfección de equipos médicos;

- suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen *in vitro* de especímenes obtenidos del cuerpo humano,

- b) y que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.

EQUIPO MEDICO A LA MEDIDA. Cualquier equipo especialmente fabricado según la prescripción escrita de un médico debidamente calificado, en la que este haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado. La citada prescripción podrá ser extendida a cualquier otra persona que, en virtud de sus calificaciones profesionales, esté autorizada para ello. Los equipos confeccionados según métodos de fabricación continua o en serie, que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro profesional, no se considerarán equipos médicos a la medida.

EQUIPO MEDICO DESTINADO A INVESTIGACIONES CLINICAS.

Equipo médico experimental, no destinado a la comercialización, que sigue las regulaciones establecidas, en un ambiente clínico adecuado para seres humanos.

EQUIPO MEDICO PARA PROPOSITOS ESPECIALES. Equipo usado para una emergencia o si las terapias convencionales fallaran.

EQUIPO MEDICO RADIOLOGICO. Equipo médico diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y con fines terapéuticos, a partir del empleo de radiaciones ionizantes y no ionizantes.

ETIQUETA. Información escrita, impresa o gráfica, proporcionada en el propio equipo médico. Si las limitaciones físicas impiden mostrar la etiqueta, la información se puede suministrar en el embalaje de cada unidad o de múltiples equipos médicos.

EVALUACION DE LA CONFORMIDAD. TODA ACTIVIDAD RELATIVA A LA DETERMINACION DIRECTA E INDIRECTA DE QUE SE CUMPLIERON LOS REQUISITOS PERTINENTES. EN EL CONTEXTO REGULADOR SE REFIERE A LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD, EFICACIA Y EFFECTIVIDAD.

EVALUACION DEL DESEMPEÑO. Revisión del desempeño de un equipo médico, basado en datos disponibles, literatura científica y, cuando resulte apropiado, en investigaciones de laboratorio, con animales o clínicas.

EVALUACION ESTATAL. La Evaluación Estatal para el Registro de los Equipos Médicos es una actividad científico-técnica ejecutada por el CCEEM, según un modelo y sus aplicaciones, de acuerdo con un conjunto de reglas y principios reconocidos internacionalmente. Establece la forma de aprobación de las especificaciones técnico-médicas, de los programas y del protocolo de ensayo, del análisis de la posibilidad de riesgos al operar los equipos, así como de los métodos de ensayos y del modo de supervisar, con el rigor requerido. Analiza los resultados de los referidos ensayos, y asegura la factibilidad tecnológica de su fabricación y explotación, de modo que permita la comprobación de los requisitos exigidos para un equipo médico.

EVENTO ADVERSO O INCIDENTE. Son los acontecimientos inesperados o indeseados que ocurren o potencialmente pueden ocurrir, durante el uso o con el uso de un equipo médico, y que pueden afectar la seguridad de pacientes, usuarios u otros.

FABRICANTE. Persona natural o jurídica con plena responsabilidad por el diseño, fabricación, ensamble, procesamiento y etiquetado de un equipo médico, que lo procesa y prueba, incluidos los esterilizadores, remanufacturadores, empacadores y rótulos, con vista a su comercialización en su propio nombre, independiente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por designación de una tercera.

IMPORTADOR. Persona natural o jurídica que recibe equipos médicos de suministradores extranjeros, con el propósito de ofrecerlos para su venta comercial y/o distribución en el país.

INSTRUCCIONES PARA EL USO. Información suministrada por el fabricante para orientar al usuario sobre el equipo médico, acerca del uso apropiado del producto y de cualquier precaución que se deba tomar.

INVESTIGACION CLINICA. Cualquier estudio sistemático, diseñado y planeado para seres humanos, acometido para verificar la seguridad y desempeño de un equipo médico específico.

MODIFICACION SIGNIFICATIVA. Modificación que afecta la seguridad y efectividad de los equipos médicos. Incluye las modificaciones:

- del proceso tecnológico de producción;
- de los procedimientos de control de calidad, los métodos, los ensayos, la pureza y la esterilidad del equipo médico y de los materiales utilizados en su fabricación;
- del diseño del equipo médico, sus características particulares, principio de operación, especificaciones, fuentes de energía, software y/o accesorios;
- del campo de aplicación, incluso, una nueva o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del equipo médico, advertencia y cualquier cambio en el periodo de vencimiento;
- de las instrucciones para el uso.

PROCESO DE INSCRIPCION. Proceso obligatorio previo a las solicitudes de evaluación y registro de los equipos médicos, y se basa en una valoración del sistema de gestión de la calidad del fabricante.

PRODUCTOR. Persona natural o jurídica que diseña, manufactura, fabrica, ensambla o procesa cualquier equipo médico, y que participa en todas o alguna de las fases de su manufactura. El término **productor** también se refiere, pero no está limitado, a personas que realizan las funciones de esterilización, instalación, re-etiquetado y remanufactura.

REGISTRO SANITARIO DE UN EQUIPO MEDICO. Acción por la cual la autoridad reguladora emite un Certificado de Registro en el que consta la fecha, el número de orden y las aplicaciones para las cuales ha sido registrado el equipo. Constituye la autorización de uso que emite el CCEEM, a partir de la solicitud de un fabricante inscrito.

SEGURIDAD. Es el efecto o los efectos esperados tras el uso de una tecnología de salud (equipo médico, en este caso), y debe sobrepasar ampliamente los riesgos probables. Es la ausencia relativa de consecuencias adversas luego del

uso apropiado del equipo médico. Se mide a partir del cumplimiento de los requisitos esenciales.

SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO. Conjunto de propiedades para describir la disponibilidad y los factores que la influenciarán: confiabilidad, capacidad de mantenimiento y mantenimiento de apoyo.

SOFTWARE MEDICO. Creación intelectual que comprende los programas, procedimientos, reglas y cualquier documentación asociada con la operación de un sistema de procesamiento de datos con propósitos médicos, de forma tal que ejecute funciones clínicas o ejerza un efecto o acción directa sobre el diagnóstico, la terapia o el proceso preventivo. Se extiende tanto al que forma parte de un equipo médico computarizado, como al suministrado de forma independiente como producto en sí mismo.

SUMINISTRADOR. Persona natural o jurídica que recibe productos médicos terminados de otro establecimiento, con el propósito de ofrecerlos para su venta comercial a un comprador.

USUARIO. Persona natural o jurídica que utiliza y opera los equipos médicos con fines terapéuticos, diagnósticos, preventivos o de alivio de una enfermedad o estado anormal. Se considerará también usuario, a los efectos de este reglamento, a la persona que brinda servicios de mantenimiento, reparación o ejecute los procedimientos de inspecciones a los equipos médicos.

USO / FIN PREVISTO. Utilización de un producto, proceso o servicio, de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.

NOTA 1: La definición de un equipo para el diagnóstico in vitro incluye, por ejemplo, reactivos, calibradores, recogida de muestras y equipos de almacenamiento, materiales de control e instrumentos o aparatos relacionados. La información suministrada por tal equipo de diagnóstico in vitro puede ser para fines diagnósticos, de monitoreo o de compatibilidad. Estos equipos de diagnóstico in vitro, incluyendo reactivos y similares, serán evaluados por la autoridad competente correspondiente en cada país.

NOTA 2: Los productos que pueden ser considerados como equipos médicos, según lo establecido por cada país, para los cuales todavía no hay un enfoque armonizado son:

- Medios para personas discapacitadas o impedidas físicamente.
- Dispositivos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y lesiones en animales.
- Accesorios para dispositivos médicos (véase la nota 3).
- Sustancias para la desinfección.
- Dispositivos que incorporan tejidos animales y humanos, los cuales pueden cumplir los requisitos definidos, pero que están sujetos a diferentes controles.

NOTA 3: Los accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un equipo médico "padre", para permitir que ese equipo médico cumpla el propósito para el que está destinado, deben estar sujetos a los mismos procedimientos del Grupo de Armonización Internacional (GHITF), que se aplican al propio equipo médico. Es decir, un accesorio podrá ser clasificado como si fuera un equipo médico. Esto puede dar por resultado que el accesorio tenga una clasificación diferente a la del equipo médico "padre".

NOTA 4: Los componentes de los equipos médicos generalmente son controlados mediante el sistema de control de la calidad del fabricante y los procedimientos de valoración de conformidad para el equipo. Hay países que incluyen los componentes en la definición de equipo médico.

Este reglamento denomina a los dispositivos médicos como equipos médicos, y adopta el concepto según las recomendaciones del documento concerniente a la definición de equipos médicos, aprobado por el GHTF/SG1/N29R16:2005. Las notas indicadas forman parte de esta recomendación internacional.