

## EQUIPOS MÉDICOS

### Informe Técnico de Evaluación Proceder B

#### 1- Datos generales

**Código de trámite:** Escriba el código asignado al trámite.

<b>Denominación</b>	Escriba la denominación correspondiente al equipo o dispositivo médico.			
<b>Agrupación</b>	Marque la o las casillas que apliquen. <b>Familia</b> ___ <b>Conjunto</b> ___ <b>Dimensiones</b> ___ <b>Sistemas</b> ___			
<b>Modelo</b>	Escriba el nombre del modelo equipo o dispositivo médico.			
<b>Marca Comercial</b>	Escriba el nombre de la marca comercial del equipo o dispositivo médico.			
<b>Accesorios</b>	Escriba los accesorios que se requieren para la utilización del equipo o dispositivo médico.			
<b>Fabricante, País</b>	Escriba el nombre correspondiente al fabricante y el país de procedencia.			
<b>Suministrador, País</b>	Escriba el nombre correspondiente al suministrador y el país de procedencia.			
<b>Aplicación</b>	Escriba la aplicación para la que está diseñado el equipo o dispositivo médico.			
<b>Especialidad Médica</b>	Escriba la o las especialidades médicas en las que el equipo o dispositivo médico tendrá su aplicación.			
<b>Código ECRI</b>	Escriba el código ECRI que corresponda al equipo o dispositivo médico.			
<b>Tipo de Equipo</b>	<b>Implantable</b> Si___ o No___	<b>Desechable</b> Si___ o No___	<b>Activo</b> Si___ o No___	<b>Estéril</b> Si___ o No___
<b>Clase de Riesgo</b>		<b>Instrumento de medición</b> Si___ o No___	<b>Aprobación de Modelo</b> Si___ o No___	
<b>Clase:</b> Refleje la clase de riesgo que corresponda.	<b>Regla:</b> Refleje la regla de clasificación que corresponda.			

#### 2- Introducción

Refleje una breve descripción del equipo o dispositivo médico.

#### 3- Análisis

<b>Aspectos a Evaluar</b>	<b>Consideraciones que deben reflejarse</b>
<b>Declaración de conformidad</b>	Correcta o no.
<b>Certificados del SGC del fabricante y del suministrador</b>	Norma, órgano que lo emite, fecha de vencimiento.
<b>Certificado de Registro en el país de origen</b>	País, órgano que lo emite, fecha de vencimiento.

<b>Certificación de exportación o CLV</b>	<i>País, órgano que lo emite, precisión de que circula en ese país, fecha de emisión.</i>
<b>Certificado de Mercado CE</b>	<i>Órgano Notificado, Anexos de la Directiva Certificados, fecha de vencimiento.</i>
<b>Certificado de aprobación de modelo</b>	<i>Si procede o no, escriba el país, órgano que lo emite, fecha de emisión.</i>
<b>Especificaciones Técnico-Médicas</b>	<i>Correcta o no, parámetros que a criterio del evaluador es necesario destacar.</i>
<b>Declaración de las materias primas</b>	<i>Si procede o no, materia(s) primas(s) fundamental(es).</i>
<b>Declaración de normas</b>	<i>Norma específica que cumple el equipo o si se fabrica por especificaciones del fabricante.</i>
<b>Informes/ Certificados de los ensayos efectuados</b>	<i>Observaciones al Certificado, si hay alguna.</i>
<b>Evidencias sobre la esterilización</b>	<i>Si procede o no, método de esterilización, Si presentó Certificado de la planta de esterilización, o está incluida la esterilización en su Certificado de SGC o presentó la última validación del proceso de esterilización.</i>
<b>Plazo de Validez de la esterilización</b>	<i>Fecha límite hasta la cual el equipo o dispositivo médico mantiene su condición de estéril.</i>
<b>Vida útil del producto</b>	<i>Período de tiempo durante el cual el equipo o dispositivo médico conserva, dentro de los límites especificados por el fabricante y habiendo sido sometido a un almacenamiento y uso apropiados, las mismas propiedades y características que poseía en el momento de la fabricación.</i>
<b>Manual de usuario o Instrucciones de uso</b>	<i>Si procede o no, Idioma en que se presenta, valoración de si es adecuado o no.</i>
<b>Manual de Servicio Técnico</b>	<i>Si procede o no, Idioma en que se presenta, valoración de si es adecuado o no.</i>
<b>Descripción o foto o muestra de la etiqueta del envase primario</b>	<i>Si cumple o no con las regulaciones cubanas.</i>
<b>Descripción o foto del embalaje</b>	<i>Si cumple o no con las regulaciones cubanas.</i>
<b>Descripción de la clave del lote</b>	<i>Refiera si en el expediente se incluye la descripción de la clave del lote.</i>
<b>Informe de gestión de los riesgos</b>	<i>Refiera si en el expediente se incluye el Informe de gestión de los riesgos según la norma vigente (ISO 14971).</i>
<b>Informe de la evaluación clínica</b>	<i>Especificar si es un requisito o no para el tipo de equipo o dispositivo médico. Si lo presentaron criterios del evaluador sobre si aportan evidencias válidas.</i>
<b>Criterios de expertos o avales de uso clínico</b>	<i>Si fue consultado algún experto, identificar al experto y reflejar sus criterios. Si fue presentado algún aval, identificar quien lo emite y reflejar sus criterios.</i>
<b>Publicaciones científicas acerca del equipo en cuestión</b>	<i>Especificar si es un requisito o no para el tipo de producto. Si lo presentaron criterios del evaluador sobre si aportan evidencias válidas.</i>

<b>Evaluación de muestras previo al Registro</b>	<i>Especificar si es requisito. Centro evaluador, resultados y observaciones.</i>		
<b>Observaciones</b>	<i>Cualquier observación que se considere necesario incluir.</i>		
<b>4- Conclusiones / Indicaciones</b>			
<p><i>De acuerdo al análisis realizado a la documentación presentada como evidencia para el proceso de evaluación de la conformidad, consideramos que el equipo cumple con los requisitos de seguridad y eficacia, para su clase de riesgo, por lo que se propone otorgar el Registro Sanitario.</i></p> <p><b>Indicaciones al fabricante:</b> <i>Escriba cualquier indicación que se considere necesario incluir.</i></p>			
<b>Periodo por el que se propone otorgar el Registro</b>	___ Año(s)		
<b>Elaborador por:</b>			
<b>Cargo:</b>	<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Especialista Sección Evaluación EDM</b>			<b>DD/MM/AA</b>
<b>Revisado por:</b>			
<b>Cargo:</b>	<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>J' Sección Evaluación EDM</b>			<b>DD/MM/AA</b>