



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE PRÓRROGA DEL  
REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS  
MÉDICOS

*PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED*

Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluador:	Firma:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

Denominación del equipo o dispositivo médico: (1)	No. Registro en Cuba: (2)
---	---------------------------

Agrupación de equipo o dispositivo médico: (3)

Si el equipo o dispositivo médico se agrupa por alguna de estas cuatro variantes, declárelo a continuación:

Dimensiones ☐ Conjuntos (Kits) ☐ Familias ☐ Sistemas ☐

Dimensiones: -----  
-----  
-----

Equipos o dispositivos médicos que componen el Kit(s): -----  
-----  
-----

Modelos que integran la Familia(s): -----  
-----  
-----

Equipos o dispositivos médicos que componen el Sistema (s): -----  
-----  
-----

Si el equipo o dispositivo médico, no se agrupa por algunas de las cuatro variantes anteriores, entonces declare el nombre del modelo o referencia: (4)

Nombre comercial: (5)

El equipo o dispositivo medico es suministrado con accesorios?: (6)

Sí ☐

No ☐

En caso afirmativo adjunte la lista.

El equipo o dispositivo médico ha sufrido modificaciones? (7)

Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Nombre del fabricante: (8)		No. de Inscripción:(9)	
Dirección del fabricante: (10)		País: (11)	
Nombre del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante: (12)		No. de Inscripción: (13)	
Dirección: (14)		País: (15)	
Aplicación(es) principal(es): (16)			
Especialidades médicas en las que tendrá su aplicación: (marque con una X) (17)			
1. Ginecología y obstetricia		32. Oftalmología	
2. Medicina general integral		33. Optometría y óptica	
3. Medicina interna		34. Otorrinolaringología	
4. Pediatría		35. Urología	
5. Alergología		36. Anatomía patológica	
6. Anestesiología y reanimación		37. Laboratorio clínico	
7. Cardiología		38. Microbiología	
8. Dermatología		39. Higiene y epidemiología	
9. Endocrinología		40. Estomatología general integral	
10. Gastroenterología		41. Cirugía maxilo-facial	
11. Gerontología y geriatría		42. Ortodoncia	
12. Hematología		43. Periodoncia	
13. Logopedia y foniatría		44. Prótesis estomatológica	
14. Medicina deportiva		45. Enfermería comunitaria	
15. Medicina física y rehabilitación		46. Enfermería materno infantil	
16. Medicina legal		47. Podología	
17. Medicina intensiva y emergencia adultos		48. Hospital general	
18. Medicina intensiva y emergencia pediátrica		49. Ortopedia y traumatología	
19. Medicina tradicional y natural		50. Oncología	

20. Nefrología		51. Logofonoaudiología	
21. Neonatología		52. Reumatología	
22. Neumología		53. Citohistopatología	
23. Neurología		54. Coloproctología	
24. Neurofisiología		55. Ortoprótosis	
25. Psiquiatría		56. Medicina Transfusional	
26. Cirugía plástica y caumatología		57. Imagenología	
27. Angiología y cirugía vascular		58. Radiofísica médica	
28. Cirugía cardiovascular		59. Gestión de la información	
29. Cirugía general			
30. Cirugía pediátrica			
31. Neurocirugía			
Cantidad de equipos o dispositivos médicos introducidos en el Sistema Nacional de Salud cubano: (18)			
Países donde se ha distribuido el equipo o dispositivo médico: (19)			
Declare el plazo de validez del equipo o dispositivo médico, si se suministra estéril: (20)			
Declare la vida útil del equipo o dispositivo médico: (21)			
Propuesta de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente: (22)			
Clase I <input type="checkbox"/> Clase IIa <input type="checkbox"/> Clase IIb <input type="checkbox"/> Clase III <input type="checkbox"/>			
Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el equipo o dispositivo médico: (23)			
Solicitud presentada por: (24)		Cargo: (25)	Firma: (26)
El fabricante debe acompañar esta solicitud con los documentos declarados en la regulación: Requisitos para la prórroga, la modificación, la cancelación y la anulación del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos			Fecha: (27)
			D      M      A