

Lista de Chequeo para Evaluación durante Auditoría Reguladora – Proceder E

Denominación	Escriba la denominación correspondiente al equipo o dispositivo médico.	
Modelo	Escriba el nombre del modelo equipo o dispositivo médico.	
Marca Comercial	Escriba el nombre de la marca comercial del equipo o dispositivo médico.	
Fabricante, País	Escriba el nombre correspondiente al fabricante y el país de procedencia.	
Suministrador, País	Escriba el nombre correspondiente al suministrador y el país de procedencia.	
Certificados del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del fabricante (Documentos originales)		
ISO 9001 _____	Órgano que lo emite: _____	vigente hasta: _____
ISO 13485 _____	Órgano que lo emite: _____	vigente hasta: _____
Observaciones: Escriba cualquier observación que se considere necesario incluir.		
Certificados de Mercado CE (Documentos originales)		
Órgano Notificado _____	Anexos de la Directiva _____	vigente hasta: _____
Órgano Notificado _____	Anexos de la Directiva _____	vigente hasta: _____
Órgano Notificado _____	Anexos de la Directiva _____	vigente hasta: _____
Observaciones: Escriba cualquier observación que se considere necesario incluir.		
Informes de auditorías de certificación y/o recertificación (ISO 13485 y Mercado CE)		
ISO 13485 _____	Órgano que lo emite: _____	Fecha: _____
Observaciones: Escriba cualquier observación que se considere necesario incluir.		
Mercado CE (Anexos de la Directiva) _____	Órgano que lo emite: _____	Fecha: _____
Observaciones: Escriba cualquier observación que se considere necesario incluir.		
Registro sanitario en el país de origen (Documento original)		
País _____	Órgano que lo emite: _____	vigente hasta: _____
Observaciones: Escriba cualquier observación que se considere necesario incluir.		
Certificado de aprobación de modelo, solo para instrumentos de medición (Documento original)		
País _____	Órgano que lo emite: _____	vigente hasta: _____
Observaciones: Escriba cualquier observación que se considere necesario incluir.		
Gestión de los riesgos	Informe (Fecha) _____ Norma _____ Frecuencia de realización _____	
	Compruebe si las medidas tomadas para minimizar los riesgos son efectivas.	
Materias primas	Refleje si para verificar la materia prima se exige el certificado a los proveedores, refiera como se evalúan los proveedores y cuáles son los más críticos para el equipo o dispositivo médico. Compruebe además las condiciones de almacenamiento de las materias primas, y en caso de que se requieran condiciones controladas, que las tengan.	
Trazabilidad	Refiera como está conformado el código o número de lote y si permite la trazabilidad.	

Etiquetado y embalaje	Escriba cualquier hallazgo encontrado con respecto al etiquetado y embalaje utilizado. Refleje además, si hay correspondencia entre la etiqueta presentada en la documentación y la observada en la fábrica.		
Esterilización por un tercero	Entidad contratada para esterilizar: _____		
	Certificado de la planta de esterilización (Documento original)		
	Norma: _____ Órgano que lo emite: _____ vigente hasta: _____		
Esterilización por el fabricante	Validación o revalidación del proceso de esterilización		
	Informe (Fecha) _____ Norma _____ Frecuencia de realización _____		
Informe del estudio de estabilidad	Reflejar los ensayos que se llevan a cabo para determinar la vida útil del equipo o dispositivo médico, cuando proceda.		
Informe/ Certificado de liberación de lote	Informe (Fecha) _____ Norma _____ Lote _____		
	Refleje los ensayos observados en la fábrica y valore si cumplen o no con la norma de referencia utilizada para la realización de los mismos.		
Equipos Electromédicos:			
Versión del software	Escriba la versión de software actualizada. Revise si lo considera necesario el informe de control de cambios o de versiones del software.		
Informe de validación del software	Refiera si en el informe de validación del software se incluyen las pruebas correspondientes a la repetitividad, confiabilidad, funcionalidad, fiabilidad y eficacia.		
Actualización del software	Compruebe como se realiza el proceso de actualización del software.		
Servicio post-venta	Compruebe como se ejecutan las actividades de instalación y servicio técnico.		
Evidencias a completar para la evaluación científico técnica del trámite: <i>Teniendo en cuenta los Requerimientos Documentales, enumere los documentos solicitados durante la Auditoría Reguladora.</i> 			
Observaciones	Cualquier observación que se considere necesario incluir.		
Elaborador por:			
Cargo:	Nombre	Firma	Fecha
Auditor – Evaluador			DD/MM/AA
Revisado por:			
Cargo:	Nombre	Firma	Fecha
Auditor líder			DD/MM/AA
Aprobado por:			
Cargo:	Nombre	Firma	Fecha
J' Sección Evaluación EDM			DD/MM/AA