

EQUIPOS MÉDICOS

Informe Técnico de Evaluación Proceder A

| | | | |
|--|--|--------------------|--|
| Código del trámite: | Escriba el código asignado al trámite. | | |
| Denominación del equipo o dispositivo médico | Escriba la denominación correspondiente al equipo o dispositivo médico. | | |
| Agrupación | Marque la o las casillas que apliquen. Dimensiones <input type="checkbox"/> Conjuntos (Kits) <input type="checkbox"/> Familias <input type="checkbox"/> Sistemas <input type="checkbox"/> | | |
| 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 | Escriba el nombre correspondiente al fabricante. | País | Escriba el nombre del país. |
| Suministrador | Escriba el nombre correspondiente al suministrador. | País | Escriba el nombre del país. |
| Aplicación | Escriba la aplicación para la que está diseñado el equipo o dispositivo médico. | | |
| Especialidad Médica | Escriba la o las especialidades médicas en las que el equipo o dispositivo médico tendrá su aplicación. | | |
| Clasificación del equipo o dispositivo médico | | Código ECRI | Escriba el código ECRI que corresponda al equipo o dispositivo médico. |
| Clase | Regla | | |
| Refleje la clase de riesgo que corresponda | Refleje la regla de clasificación que corresponda | | |
| Cumplimiento de los requisitos del SGC del fabricante | | | |

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CERTIFICADO:

Estándar aplicado: Marque con una X la opción que aplique, introduzca el nombre del órgano que emite el certificado y la fecha de vigencia de este documento.

ISO 9001 _____ Órgano que lo emite: _____ vigente hasta: _____

ISO 13485 _____ Órgano que lo emite: _____ vigente hasta: _____

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NO CERTIFICADO:

De la norma ISO 13485:

Expediente maestro (acápito 4.2.1) Escriba lo referido en la Declaración del Productor.

Control de documentos (acápito 4.2.3) Escriba lo referido en la Declaración del Productor.

Control de los registros (acápito 4.2.4) Escriba lo referido en la Declaración del Productor.

Producción y prestación del servicio (acápito 7.5) Escriba lo referido en la Declaración del Productor.

Seguimiento y Medición del producto (acápito 8.2.4) Escriba lo referido en la Declaración del Productor.

Notificación de eventos adversos a la Autoridad Regulatoria (acápites 8.5.1) Escriba lo referido en la Declaración del Productor.

Observaciones: Escriba cualquier observación que se considere necesario incluir.

Registro sanitario en el país de origen (para equipos y dispositivos médicos importados)

Marque con una X la opción que aplique, introduzca el nombre del país y del órgano que emite el certificado, además de la fecha de vigencia de este documento.

Consta de Registro Sanitario en el país de origen **Sí** _____ **No** _____

País: _____ **Órgano que lo emite:** _____ **vigente hasta:** _____

Marque con una X la opción que aplique.

En caso que el Registro Sanitario en el país de origen, no aplique, lo ha declarado y presentado evidencias de que el equipo circula en el país de origen o en otros países **Sí** _____ **No** _____

Observaciones: Escriba cualquier observación que se considere necesario incluir.

| | |
|--|--|
| Descripción del equipo o dispositivo médico | Refleje una breve descripción del equipo o dispositivo médico. |
| Conformidad con los estándares utilizados | Escriba la norma específica que cumple el equipo o dispositivo médico o si se fabrica por especificaciones del fabricante. |
| Información del etiquetado | Escriba si cumple o no con las regulaciones cubanas. |
| Resultados de la evaluación de muestras | Especificar si es requisito. Centro evaluador, resultados y observaciones. |

Conclusiones

Después de analizada toda la documentación presentada podemos concluir que el equipo médico, cumple con los requisitos de seguridad y eficacia establecidos para la clase de riesgo a la cual corresponde.

Se propone otorgar el Registro Sanitario: **Si** _____ **Por** _____ **años**

| | | | |
|-----------------------|--|---------------|---------------------------|
| Elaborado por: | Cargo: Especialista Sección Evaluación EDM | Fecha: | Firma: DD/MM/AA |
| Revisado por: | Cargo: J' Sección Evaluación EDM | Fecha: | Firma: DD/MM/AA |