

Regulaciones Emitidas por el Centro

Listado de Regulaciones Emitidas por el Centro

ER-1. [Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico.](#)

Aprobado: 1992.07.20

ER 1-2. [Evaluación y Registro de Productos de Software Médico.](#)

Aprobado: 2000.11.15

ER-2b. [Inscripción de fabricantes de Equipos Médicos.](#)

Aprobado: 2000.04.24

ER-4. [Prórroga del Registro de un Equipo Médico](#)

Aprobado: 1993.12.22

ER-5 CT1. [Evaluación y Registro del Software Médico](#)

Aprobado:2003.09.24

ER-6. [Requisitos para la realización de Ensayos Clínicos a los Equipos Médicos.](#)

Aprobado:1996.12.06

ER-9. [Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos.](#)

Aprobado:1999.05.07

ER-10 cd. [Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos](#)

Aprobado:1999.12.07

ER-11a [Requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de EM](#)

Aprobado:2007.05.26.27

ER-12. [Apelación ante inconformidades](#)

Aprobado: 2000.11.15

ER-14. [Reporte del fabricante](#)

Aprobado: 2002.20.03

Regulaciones Específicas

ER e-1. [Evaluación, registro y control postmercado de implantes quirúrgicos de Silicona](#)

Aprobado: 2011.02.29

ER e-1.1 [Requisitos para el control y seguimiento de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables.](#) Aprobado 2008.11.22

ER e-2. [Implantación del Protocolo Nacional para el Control de la Calidad de la instrumentación en la Medicina Nuclear](#)

Aprobado:2004.11.09

ER e-3 [Instrumentación mínima con que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba](#)

Aprobado:2004.11.09

ER e-4 [REGULACION TRANSITORIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL REGLAMENTO PARA LA EVALUACION Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS.](#) Para aprobación 29 de julio

Otros documentos regulatorios

[LISTA REGULATORIA DE NORMAS 2011](#)