

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL**  
**DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

**REGULACION No. 8-2001**

**REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO**  
**DE LOS DIAGNOSTICADORES**

## T A B L A D E C O N T E N I D O

APARTADO

PÁGINA

1	GENERALIDADES.....	3
2	DEFINICIONES .....	3
3	SOLICITUD DE TRÁMITES.....	5
4	CUOTAS.....	5
5	EXPEDIENTE DE REGISTRO.....	5
6	INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE .....	6
7	RESUMEN DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO .....	6
8	ESPECIFICACIONES .....	7
9	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD .....	7
10	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	8
11	CONTROL DE LOTES.....	8
12	REQUISITOS ESPECIALES .....	9
13	ROTULADO .....	9
14	BIBLIOGRAFIA .....	9
15	ANEXOS .....	10
	ANEXO 1. REQUISITOS DEL ROTULADO DE LOS DIAGNOSTICADORES.....	11
	ANEXO 2. SÍMBOLOS UTILIZABLES EN EL ROTULADO DE LOS DIAGNOSTICADORES. ....	16
	ANEXO 3. EJEMPLOS DE UTILIZACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y DEL GRADO CELSIUS (°C).....	17
	ANEXO 4. MODELO D-01. SOLICITUD DE TRAMITE PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES .....	18
	ANEXO 5. MODELO D-02. COMPLEMENTO DE LA DOCUMENTACIÓN (CD) PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES.....	20

## 1 GENERALIDADES

Los diagnosticadores constituyen un elemento fundamental en los laboratorios clínicos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades. De igual modo, la detección de enfermedades transmisibles por la sangre y sus componentes depende en buena medida de la efectividad de los diagnosticadores que se utilizan en los Bancos de Sangre. Por ello, la calidad de estos productos tiene un extraordinario impacto en el servicio que brindan dichas instituciones a la población en el Sistema Nacional de Salud.

El Registro de los Diagnosticadores constituye un proceso regulador que contribuye a elevar la calidad de estos productos, ya que como parte de dicho proceso, se establecen requisitos generales y específicos que deben cumplir los diagnosticadores como premisa para su comercialización. Este documento está basado en la Regulación No.8-97 Requisitos para el Registro de los Diagnosticadores, a la que se le ha incorporado el contenido de la Regulación 15-98 Requisitos del Rotulado de los Diagnosticadores, y algunos elementos de varios proyectos de normas europeas, los cuales han sido convenientemente adaptados. Los aspectos de procedimiento aparecen descritos en el Reglamento para el Registro de Diagnosticadores de la República de Cuba vigente.

El objetivo de esta Regulación es actualizar los requisitos que el CECMED considera aceptables y necesarios para la inscripción, modificación o renovación de un producto en el Registro de los Diagnosticadores, acorde con el creciente desarrollo científico-técnico en este campo. Esta Regulación es aplicable a los diagnosticadores que circulen o se comercialicen en el territorio nacional, tanto a los producidos en el país como a los importados.

## 2 DEFINICIONES

A los efectos de esta Regulación se considerarán las siguientes definiciones:

- 2.1 **Autoensayo.** Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo.
- 2.2 **Calibrador.** Material de referencia utilizado para la calibración.
- 2.3 **Complemento de Documentación (CD).** Información adicional que debe entregar el solicitante en respuesta a los comentarios emitidos por el CECMED en el proceso de evaluación de una solicitud de Inscripción, Modificación o Renovación en el Registro de Diagnosticadores.
- 2.4 **Componente.** Cada uno de los elementos que conforma un diagnosticador y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo.
- 2.5 **Controlador.** Material de referencia usado para los propósitos de control interno de la calidad o la evaluación externa de la calidad.
- 2.6 **Diagnosticador.** Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información
  - relativa a un estado fisiológico o patológico
  - relativa a una anomalía congénita
  - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales
  - para supervisar medidas terapéuticas.
- 2.7 **Envase primario.** Elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido.
- 2.8 **Envase secundario.** Elemento del sistema de envase que contiene al envase primario.
- 2.9 **Especificación.** Documento que establece requisitos.
- 2.10 **Estabilidad.** Propiedad de un diagnosticador de mantener sus características funcionales para la aplicación propuesta durante un período de tiempo determinado.
- 2.11 **Etiqueta.** Cualquier información impresa, escrita o gráfica colocada sobre un envase.

- 2.12 **Evaluación del desempeño.** Estudio que se realiza con el objetivo de demostrar que las características funcionales del diagnosticador responden al propósito para el cual fue diseñado.
- 2.13 **Evaluación externa de la calidad.** Sistema de comprobación objetiva de los resultados de los laboratorios a través de una agencia externa.
- 2.14 **Expediente de Registro (ER).** Conjunto de documentos conformado con el propósito de satisfacer los requisitos establecidos para la inscripción, modificación o renovación de un producto en el Registro de Diagnosticadores.
- 2.15 **Fabricante.** Persona jurídica o empresa responsable de al menos una de las etapas de la fabricación.
- 2.16 **Fecha de expiración.** Fecha hasta la cual el fabricante garantiza la estabilidad del diagnosticador.  
**Nota:** También se conoce como fecha de vencimiento.
- 2.17 **Importador.** Persona natural o jurídica que importa un producto.
- 2.18 **Inscripción en el Registro de Diagnosticadores.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un diagnosticador en el territorio nacional.
- 2.19 **Literatura interior.** Cualquier material impreso, escrito o gráfico que acompañe a un diagnosticador sin estar fijado a él y que contenga instrucciones para su uso.
- 2.20 **Lote.** Una cantidad definida de un material que ha sido procesada bajo las mismas condiciones, de modo que puede esperarse que sea homogénea.
- 2.21 **Modificación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se han modificado las condiciones de la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores.
- 2.22 **Número de lote.** Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote. También se conoce como código de lote.
- 2.23 **Período de validez.** Intervalo transcurrido entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento.
- 2.24 **Producto estéril.** Aquel que ha sido sometido a un ensayo de esterilidad, según las regulaciones vigentes, y en el cual no se observó crecimiento de microorganismos viables.
- 2.25 **Producto microbiológicamente controlado.** Aquel que puede contener microorganismos, dentro de ciertos límites previamente establecidos, que no afectan negativamente el desempeño del producto a través de la vida de estante esperada, cuando se almacena en las condiciones recomendadas.
- 2.26 **Producto microbiológicamente no controlado.** Aquel que contiene ingredientes tóxicos o que no permiten el crecimiento de los microorganismos. Esta categoría de producto no requiere que se le controle el contenido de microorganismos.
- 2.27 **Registro de Diagnosticadores.** Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la efectividad, la seguridad y la calidad de un diagnosticador con el objetivo de autorizar su comercialización en el territorio nacional.
- 2.28 **Renovación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha renovado la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores.
- 2.29 **Rotulado.** Toda información impresa escrita o gráfica o de otro tipo, adherida, o que acompañe a un diagnosticador, incluidas las etiquetas de cualquiera de sus envases o envolturas y la literatura interior.
- 2.30 **Suministrador.** Persona natural o jurídica que proporciona un producto.  
**Nota:** Puede aplicarse a fabricantes, distribuidores, importadores, ensambladores, organizaciones de servicios u otros.
- 2.31 **Trazabilidad.** La capacidad de seguir los antecedentes, la utilización o localización de una entidad, mediante identificaciones registradas.

**Nota:** En este documento se aplica en particular a los materiales de referencia correspondientes de productos y componentes.

- 2.32 **Uso profesional.** Utilización de diagnosticadores en los procedimientos de laboratorio por personal que ha recibido educación y entrenamiento especial al respecto.

### **3 SOLICITUD DE TRÁMITES**

- 3.1 Para la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores el solicitante presentará lo siguiente:
- Modelo D-01 “Solicitud de Trámite para el Registro de Diagnosticadores” (Anexo 4).
  - Comprobante de haber abonado la cuota vigente.
  - Expediente de Registro, en original y copia.
  - Muestra del producto terminado.
- 3.2 Para modificar la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores el solicitante presentará lo siguiente:
- Modelo D-01, “Solicitud de Trámite para el Registro de Diagnosticadores” (Anexo 4).
  - Comprobante de haber abonado la cuota vigente.
  - Documentación técnica pertinente, considerando todos los apartados de esta Regulación que se verían afectados con la modificación propuesta, en original y copia.
  - Muestra del producto terminado, si procede.
- 3.3 Para renovar la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores, el solicitante presentará lo siguiente:
- Modelo D-01, “Solicitud de Trámite para el Registro de Diagnosticadores” (Anexo 4).
  - Comprobante de haber abonado la cuota vigente.
  - Expediente de Registro, en original y copia.
  - Muestra del producto terminado.
- 3.4 Para un Complemento de Documentación (CD), el solicitante presentará lo siguiente:
- Modelo D-02, “Complemento de la Documentación (CD) para el Registro de Diagnosticadores” (Anexo 5).
  - Documentación técnica pertinente, en original y copia.
  - Muestra del producto terminado, si procede.
- 3.5 Los Modelos D-01 y D-02 se incluirán en los Expedientes de Registro o con la documentación técnica, según corresponda.

### **4 CUOTAS**

- 4.1 Las cuotas correspondientes a los trámites de Inscripción, Modificación y Renovación de los productos en el Registro de Diagnosticadores, así como los procedimientos relacionados con el pago de las mismas aparecen descritos en el Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios a los Servicios Técnico Productivos del CECMED vigente.
- 4.2 El citado Reglamento es aplicable a los diagnosticadores que se comercializan en moneda nacional, en divisas (USD) o bajo el esquema del 10 % en divisas (USD).

### **5 EXPEDIENTE DE REGISTRO**

- 5.1 El ER se presentará por duplicado, en hojas tamaño 8,5x11” ó A4, con una encuadernación apropiada que proteja y mantenga unidos los documentos que contiene y que facilite, a la vez, la lectura de los mismos.
- 5.2 El ER estará precedido de una portada y la tabla de contenido correspondiente.

- 5.3 La información contenida en el ER estará en español. Excepcionalmente se aceptarán documentos originales en inglés, previo consentimiento del CECMED.
- 5.4 Se aplicará el Sistema Internacional de Unidades (SI).
- 5.5 El ER mostrará una adecuada concordancia entre los diferentes aspectos coincidentes del mismo.
- 5.6 Se incluirá una breve declaración de que el ER ha sido revisado por una persona autorizada y calificada por el CECMED para ello. Esta declaración contendrá el nombre, el cargo y la firma de la persona designada así como la fecha en que realizó la revisión.
- 5.7 El ER contendrá las partes o secciones correspondientes a los apartados 6 al 13, que se describen a continuación.

## **6 INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE**

- 6.1 Las empresas nacionales incluirán la siguiente información:
  - a. Modelo D-01 o D-02, según proceda.
  - b. Si existiera un fabricante principal, se relacionarán los subcontratistas, con la información correspondiente al inciso 4, del Modelo D-01.
  - c. Copia del Certificado de Registro correspondiente en la Cámara de Comercio de Cuba.
  - d. Copia del Certificado de Registro de Marca, si esta estuviera incluida en el rotulado del diagnosticador.
- 6.2 Las empresas extranjeras, mixtas, o que comercializan diagnosticadores de importación incluirán la información indicada en el apartado 6.1, según corresponda, y además:
  - e. Copia de las Licencias Sanitarias pertinentes, del solicitante y del fabricante principal, otorgadas por las autoridades correspondientes del país de origen.
  - f. Certificado de Libre Venta o equivalente, emitido por la Autoridad Nacional Reguladora del país de origen, legalizado en la Embajada de Cuba correspondiente, especificando que el diagnosticador está registrado, que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y que está sometido a inspecciones periódicas por la mencionada Autoridad.

## **7 RESUMEN DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO**

Se anexará una reseña del producto que comprenda los siguientes aspectos:

- 7.1 **Relación de componentes.**

Se incluirá una relación con los componentes del diagnosticador.
- 7.2 **Descripción del ensayo.**

Se indicará en qué consiste el ensayo, el principio del mismo, el sistema de detección que utiliza y su dependencia con algún equipamiento específico.
- 7.2 **Utilización.**

Se indicará en qué especialidades médicas y en qué casos se recomienda su aplicación. Se señalará si tiene valor para el pesquisaje, el diagnóstico, el seguimiento o el pronóstico de la enfermedad o condición clínica específica. Se señalará en particular si el diagnosticador está diseñado para autoensayo, para uso en Inmunohematología o si está relacionado con las enfermedades transmisibles por la sangre.
- 7.3 **Características funcionales.**

Se describirán las características funcionales más relevantes del producto.
- 7.4 **Alcance.**

Se indicará si el diagnosticador está diseñado para ser utilizado sólo por profesionales, por personal entrenado o lego, en domicilios particulares, consultorios del médico de la familia, laboratorios clínicos del nivel primario o secundario, en servicios especializados del Sistema Nacional de Salud o si podría venderse en farmacias u otros establecimientos.

### 7.5 **Riesgos.**

Se describirá cualquier posible riesgo que la utilización del producto pueda implicar para el paciente o para el usuario. Se aplicará al hecho de que el grado de imprecisión, inespecificidad, inexactitud u otra característica funcional del producto, pueda contribuir a que se obtengan resultados analíticos que pudieran conducir al clínico a un diagnóstico, indicación o medidas terapéuticas inadecuadas, insuficientes o demoradas, con perjuicio para el paciente. También se entenderá en términos de que algún componente pueda ser potencialmente infeccioso, radiactivo o agresivo en modo alguno para el usuario. En cualquier caso, se describirán las medidas que el fabricante ha tomado para reducir tales riesgos.

### 7.6 **Impacto ambiental.**

Se indicará si la utilización del producto conlleva alguna posible afectación al local o a las instalaciones donde se aplica, o si la eliminación de los materiales desechables, sólidos o líquidos, resultantes de la aplicación del diagnosticador, pueden tener algún impacto sobre el medio ambiente, o requieren de un tratamiento específico para evitar dicho impacto.

## **8 ESPECIFICACIONES**

8.1 Se anexará una copia de la especificación aprobada del producto.

8.2 Se anexará una copia de las especificaciones aprobadas de los componentes del diagnosticador.

8.3 Se anexará un listado de las especificaciones de los materiales de envase primario y secundario utilizados en el producto, incluyendo el código, el nombre, la edición y la fecha de aprobación de las mismas.

8.4 El contenido de las especificaciones estará acorde con lo establecido en la Regulación vigente sobre Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores, del CECMED.

8.5 Se indicará la trazabilidad de la composición química de los componentes con respecto a materiales de referencia de grado superior, cuando resulte procedente. También se señalará la trazabilidad de las características funcionales del producto. Esta información podrá incluirse en las especificaciones correspondientes.

## **9 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**

9.1 Para inscribir un producto en el Registro de Diagnosticadores se anexará el Informe Final del Estudio de Estabilidad realizado, aprobado por la Dirección de Calidad de la empresa.

9.2 El Informe Final del Estudio de Estabilidad incluirá, al menos, los siguientes aspectos:

- a. Requisitos de calidad evaluados en el producto y en los componentes, intactos y en uso, según proceda.
- b. Cantidad de lotes y de muestras evaluadas por lote.
- c. Condiciones de almacenamiento.
- d. Resultados.
- e. Conclusiones.
- f. Declaración del período de validez del producto y de la política de la empresa al respecto.
- g. Referencias a procedimientos del estudio y de los ensayos que se realicen.

9.3 Para renovar la Inscripción en el Registro de Diagnosticadores, si no se hubieran producido cambios en el producto, se incluirá en el ER una declaración de la Dirección de Calidad ratificando que el producto mantiene el período de validez aprobado anteriormente.

9.4 Si se hubieran producido cambios en las especificaciones del producto, o de los componentes, o de los materiales de envase, se anexará el Informe Final del Estudio correspondiente realizado.

## **10 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

- 10.1 La evaluación del desempeño para fines de Registro será realizada por un laboratorio reconocido o autorizado por el CECMED atendiendo a los requisitos que establece esta Regulación. Los interesados podrán someter a la consideración del CECMED propuestas de laboratorios para evaluar diagnosticadores.
- 10.2 En casos excepcionales, podría aceptarse que la evaluación del desempeño sea realizada en las instalaciones del productor, previa autorización del CECMED.
- 10.3 La evaluación del desempeño incluirá la comparación con un diagnosticador reconocido o previamente registrado para la misma aplicación, y/o con el método de referencia aceptado internacionalmente para el ensayo.
- 10.4 Para inscribir un producto en el Registro de Diagnosticadores se anexará el Informe Final de la Evaluación del Desempeño realizada, oficialmente avalado por la dirección del laboratorio evaluador, en original.
- 10.5 El Informe Final de la Evaluación del Desempeño de un diagnosticador contendrá como mínimo:
  - a. Introducción.
  - b. Características funcionales evaluadas.
  - c. Características de las muestras utilizadas.
  - d. Controles, sistemas y materiales de referencia.
  - e. Materiales y métodos.
  - f. Resultados y análisis de los mismos. Discusión de los resultados no esperados, incluyendo la causa y recomendaciones.
  - g. Valoración del producto desde el punto de vista operacional y funcional.
  - h. Conclusiones.
  - i. Recomendaciones
- 10.6 El productor tomará en cuenta las recomendaciones realizadas por el evaluador y dará respuesta a la mismas. La respuesta o las acciones derivadas de ésta, se anexarán al Informe de Evaluación.
- 10.7 El Informe estará en español, aunque excepcionalmente podría aceptarse en inglés, con un resumen en español.
- 10.8 Se aceptará un artículo publicado en una revista reconocida, que tenga un ISSN oficial, si el mismo cumple con los aspectos indicados en el apartado 10 de esta Regulación.
- 10.9 Para renovar un producto en el Registro de Diagnosticadores se avalará el comportamiento del diagnosticador en el mercado durante los 5 últimos años, adjuntando los siguientes documentos:
  - a. Informe de la Dirección de Calidad sobre la evaluación de las quejas y reclamaciones relacionadas con el producto, precisando incluso si no ha ocurrido ninguna.
  - b. Informe de la Dirección de Calidad reflejando el resultado de una encuesta de opinión de los clientes sobre el diagnosticador. Debe evidenciarse que el producto objeto de Renovación esté incluido en la encuesta.
  - c. Informe con los resultados del diagnosticador en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), emitido por los organizadores, si procede.
- 10.10 Si se hubiera realizado una Evaluación del Desempeño en el período de postcomercialización, podría incluirse adicionalmente a los documentos señalados en el apartado 10.9. Esta Evaluación cumplirá también con lo establecido en esta Regulación al respecto.

## **11 CONTROL DE LOTES**

- 11.1 Para inscribir un producto en el Registro de Diagnosticadores se anexará la siguiente información:
  - a. Copia del Certificado de Calidad y/o el Informe Analítico de un lote de producto terminado aprobado.

- b. Listado conteniendo el código, título, edición y fecha de aprobación del Expediente Maestro y de los procedimientos aplicables al control del producto terminado.

11.2 Para renovar la Inscripción en el Registro de Diagnosticadores se incluirá:

- a. Copia del Certificado de Calidad y/o del Informe Analítico de un lote de producto terminado aprobado en los 12 meses anteriores a la presentación de esta solicitud.
- b. La información requerida en el apartado 11.1 b., actualizada.

## **12 REQUISITOS ESPECIALES**

12.1 Los diagnosticadores utilizados para la determinación de los grupos sanguíneos y el suero antiglobulínico, incluyendo los materiales de referencia asociados, cumplirán adicionalmente con los requisitos establecidos en las Recomendaciones para la Evaluación de los Diagnosticadores para Uso en Inmunohematología del CECMED.

12.2 La evaluación del desempeño de los productos indicados en el apartado 12.1 será realizada en coordinación con el Instituto de Hematología e Inmunología.

12.3 La evaluación del desempeño de los diagnosticadores utilizados para la detección, confirmación y/o cuantificación de marcadores de infección que puedan estar presentes en la sangre, será realizada en el Laboratorio de Investigaciones del SIDA o en otro laboratorio designado al efecto por el CECMED.

12.4 Los diagnosticadores para autoensayo requerirán una evaluación del desempeño adicional que cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Se conformará un panel con un número representativo de personas no entrenadas (usuarios legos).
- b. Se documentará el criterio de selección de los integrantes del panel, el cual considerará los diferentes factores que puedan incidir en los resultados del estudio.
- c. Se definirá el o los lugares donde se ejecutará el estudio, asegurando que sus condiciones sean adecuadas para la realizar el mismo.
- d. Se establecerán los procedimientos y registros necesarios para garantizar la trazabilidad de los resultados.
- e. Se garantizará que los integrantes del panel no reciban información adicional a la descrita en la literatura interior del producto.
- f. Se registrarán las inquietudes o dificultades que hayan manifestado los usuarios durante la ejecución del estudio.
- g. El Informe Final de esta Evaluación se adecuará convenientemente de modo que cumpla con lo establecido en el apartado 10.5 de esta Regulación.

12.5 Los diagnosticadores para autoensayo cumplirán con los requisitos de rotulado específicos para estos productos descritos en el Anexo 1 de esta Regulación.

## **13 ROTULADO**

13.1 Se anexará una copia de las etiquetas de los envases primario y secundario y de la literatura interior aprobadas.

13.2 La información contenida en el rotulado del producto estará acorde con los requisitos que se establecen en el Anexo 1 de esta Regulación.

## **14 BIBLIOGRAFIA**

14.1 Las unidades SI para las profesiones de la salud. OMS, 1980.

14.2 In vitro diagnostic systems. Requirements for labelling of in vitro diagnostic reagents for self-testing. EN 376:1992.

14.3 SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units. ISO 1000. 3.ed. 1992.

- 14.4 In vitro diagnostic systems. Requirements for labelling of in vitro diagnostic reagents for professional use. EN 375:1992.
- 14.5 In vitro diagnostic systems. Requirements for labelling of in vitro diagnostic reagents for self-testing. Final Draft prEN 376, November 1991.
- 14.6 Guideline for the Manufacture of In Vitro Diagnostic Products. Food and Drug Administration, U.S.A, 1994.
- 14.7 Resolución Ministerial no.114: Reglamento para el Registro de Diagnosticadores en la República de Cuba. MINSAP, Cuba, 1995.
- 14.8 Resolución No.9/2001 del CECMED. Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios a los Servicios Técnico Productivos del CECMED.
- 14.9 Enregistrement des Reactifs de Laboratoire. Direction des Laboratoires et des Contrôles. Agence du Médicament, France, 1996.
- 14.10 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices. EN 980:1996.
- 14.11 Regulación No.8-97. Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores. CECMED, Cuba, 1997.
- 14.12 Regulación No.15-98. Requisitos para el Rotulado de los Diagnosticadores. CECMED, Cuba, 1998.
- 14.13 Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Diario Oficial no.L 331 de 07/12/1998, p. 0001-0037.
- 14.14 Information supplied by the manufacturer with *in vitro* diagnostic reagents for professional use. Draft prEN 375, November 1998.
- 14.15 Stability testing of *in vitro* medical devices. Draft prEN 13640, July 1999.
- 14.16 Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices. Draft prEN 13612, May 1999.
- 14.17 Regulación No.20-2000. Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores. CECMED, Cuba, 2000.

## 15 ANEXOS

ANEXO 1. Requisitos del rotulado de los diagnosticadores.

ANEXO 2. Símbolos utilizables en el rotulado de los diagnosticadores.

ANEXO 3. Ejemplos de utilización de los símbolos y del grado Celsius (°C).

ANEXO 4. Modelo D-01. Solicitud de trámite para el Registro de Diagnosticadores.

ANEXO 5. Modelo D-02. Complemento de Documentación (CD) para el Registro de los Diagnosticadores.

## ANEXO 1. REQUISITOS DEL ROTULADO DE LOS DIAGNOSTICADORES.

### 1 Introducción

- 1.1 El rotulado constituye un elemento fundamental de los diagnosticadores ya que resume el compromiso del fabricante ante el cliente. La obtención de resultados analíticos confiables a partir de ensayos *in vitro* de especímenes de origen humano depende no sólo del desempeño funcional del producto en sí, sino de que el fabricante suministre toda la información necesaria acerca de las características del diagnosticador y del procedimiento de ensayo, con el objetivo de garantizar su correcta utilización, tanto por los profesionales y técnicos en los laboratorios clínicos, bancos de sangre y otros centros especializados de salud, así como por los pacientes bajo supervisión médica en su propio domicilio o por los consumidores legos que se aplican el autodiagnóstico por iniciativa propia.
- 1.2 El rotulado estará en español, aunque se admitirá un rotulado multilingüe que incluya el español.
- 1.3 Se utilizará el Sistema Internacional de Unidades (SI) en el rotulado, siempre que resulte posible.

### 2 Rotulado del envase primario.

- 2.1 El rotulado del envase primario contendrá la información descrita en los apartados 2.3 a 2.10 de este Anexo.  
**Nota:** Si el espacio disponible fuera demasiado reducido para este propósito o si el rotulado interfiriera con la lectura de los resultados analíticos, la información podrá limitarse a la descrita en los apartados 2.3 a 2.7, siempre que la información correspondiente a los restantes apartados aparezca en el envase secundario.
- 2.2 El rotulado del envase primario de aquellos diagnosticadores que no requieran envase secundario cumplirá con lo establecido en el apartado 3 de este Anexo.
- 2.3 Nombre del producto y del componente.  
Se indicará el nombre comercial, el cual debe asegurar una identificación adecuada del producto. Cada componente será identificado por su nombre y por una letra, número, símbolo, color o gráfico que permita su diferenciación. También se describirá el ingrediente que caracteriza al componente, así como su concentración, proporción, actividad y otra magnitud, según corresponda.
- 2.4 Suministrador.  
Se declarará el nombre del suministrador o se incluirá el logotipo oficial correspondiente.
- 2.5 Número de lote.  
Se declarará el número de lote de cada componente.  
**Nota:** Puede indicarse mediante la palabra "Lote" sola o acompañada del signo de puntuación ":", o utilizar el símbolo correspondiente del Anexo 2.
- 2.6 Fecha de expiración.  
Se declarará una fecha de expiración basada en la información sobre la estabilidad del componente.  
**Nota:** Puede indicarse con el día, el mes y el año o el mes y el año solamente. En el último caso esto significa que la fecha de expiración es el último día del mes indicado. Puede usarse la abreviatura "Exp." o la palabra "Vence", solas o seguidas del signo de puntuación ":", o utilizar el símbolo correspondiente entre los incluidos en el Anexo 2.
- 2.7 Precauciones.  
Se utilizarán símbolos y/o declaraciones apropiadas para alertar sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización de cualquiera de los componentes.

**Nota:** Podrán utilizarse expresiones tales como: "POTENCIALMENTE INFECCIOSO", "CAUSTICO", "RADIATIVO" u otras. En los diagnosticadores para autoensayo se incluirá una declaración tal como "NO INGERIR" que refuerce lo declarado en la aplicación.

## 2.8 Contenido.

Se declarará el contenido de cada uno de los componentes en unidades de masa, volumen u otras, según proceda. Cuando se trate de materiales liofilizados se indicará el volumen que se adiciona para reconstituirlos.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se declarará el número de ensayos posibles a realizar.

## 2.9 Aplicación.

En cada componente se incluirá la frase "PARA USO IN VITRO", o una similar.

## 2.10 Información sobre almacenamiento

Se indicarán las condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad del producto intacto en cuanto a temperatura, iluminación, humedad, vibraciones u otros, según proceda.

## 3 Rotulado del envase secundario.

### 3.1 El rotulado del envase secundario contendrá la información descrita en los apartados 3.2 a 3.10.

### 3.2 Nombre del producto.

Se indicará el nombre comercial, el cual debe asegurar una identificación adecuada del producto.

**Nota:** También se incluirá la referencia de catálogo o código del producto, cuando proceda.

### 3.3 Suministrador.

Se declarará el nombre y dirección del suministrador y del fabricante, si éste último no fuera el suministrador.

### 3.4 Número de lote.

Se declarará el número de lote del producto.

**Nota:** Puede indicarse mediante la palabra "Lote" sola o acompañada del signo de puntuación ":", o utilizar el símbolo correspondiente del Anexo 2.

### 3.5 Fecha de expiración

Se declarará una fecha de expiración basada en la información sobre la estabilidad del componente más lábil.

**Nota:** Puede indicarse con el día, el mes y el año o el mes y el año solamente. En el último caso esto significa que la fecha de expiración es el último día del mes indicado. Puede usarse la abreviatura "Exp." o la palabra "Vence", solas o seguidas del signo de puntuación ":", o utilizar el símbolo correspondiente entre los incluidos en el Anexo 2.

### 3.6 Precauciones

Se utilizarán símbolos y/o declaraciones apropiadas para alertar sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización de cualquiera de los componentes y del producto.

**Nota:** Podrán utilizarse expresiones tales como: "POTENCIALMENTE INFECCIOSO", "CAUSTICO", "RADIATIVO" u otras. En los diagnosticadores para autoensayo se incluirá una declaración tal como "NO INGERIR" que refuerce lo declarado en la aplicación.

### 3.7 Contenido

Se declarará el contenido de cada uno de los componentes en unidades de masa, volumen u otras, según proceda. Cuando se trate de materiales liofilizados se indicará el volumen después de reconstituido. Se incluirá también una relación de los componentes del diagnosticador acorde con lo

descrito en 2.3 y el número de ensayos posibles a realizar.

### 3.8 Aplicación.

Se declarará la aplicación para la cual fue diseñada el producto en forma clara y sencilla. Se incluirá la frase "PARA USO IN VITRO", o una similar.

### 3.9 Información sobre almacenamiento

Se indicarán las condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad del producto intacto en cuanto a temperatura, iluminación, humedad, vibraciones u otros, según proceda.

### 3.10 Número de Registro

Se declarará el número de Inscripción del producto en el Registro de Diagnosticadores del CECMED.

**Nota:** Puede indicarse a continuación de la abreviatura "Reg.".

## 4 Literatura interior.

### 4.1 La información contenida en la literatura interior será suficiente para garantizar la ejecución correcta del ensayo y la seguridad de quien lo realiza.

### 4.2 Nombre del producto.

Se indicará el nombre comercial, el cual debe asegurar una identificación adecuada del producto.

**Nota:** También se incluirá la referencia de catálogo o código del producto, cuando proceda.

### 4.3 Suministrador.

Se declarará el nombre y dirección del suministrador y del fabricante, si éste último no fuera el suministrador.

### 4.4 Contenido.

Se incluirá una relación de los componentes del diagnosticador y se declarará el contenido de cada uno de los componentes en términos de masa, volumen y/o número de ensayos posibles a realizar. Se indicará la naturaleza de aquellos componentes que sean de origen humano o animal.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se declarará el número de ensayos posibles a realizar.

### 4.5 Aplicación.

Se declarará la aplicación para la cual fue diseñada el producto en forma clara y sencilla. Se incluirá la frase "PARA USO IN VITRO", o una similar.

### 4.6 Materiales adicionales.

Se incluirá una relación de aquellos materiales requeridos para ejecutar el ensayo pero no suministrados con el producto.

### 4.7 Principio del método.

Se ofrecerá información sobre el principio del método describiendo el tipo de reacción y el sistema de detección.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se describirá el principio del método en forma sencilla, breve y en términos legos para darle al usuario la información básica necesaria.

### 4.8 Criterio de desempeño y limitaciones del método.

Se declararán el intervalo de medición, el límite de detección, la inexactitud, la imprecisión, la sensibilidad y especificidad clínicas del ensayo, según proceda. También se indicarán aquellas sustancias conocidas que puedan provocar reacciones cruzadas o interferencias en el ensayo.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se mencionarán los factores y circunstancias que puedan afectar el resultado, *e.g.* el ayuno, el consumo de medicamentos, u otros, junto con las precauciones para evitar posibles errores.

#### 4.9 Preparación de reactivos.

Deben describirse todos los aspectos requeridos para la preparación de los reactivos incluyendo la reconstitución, la incubación y la dilución, según proceda.

#### 4.10 Espécimen o muestra.

Se indicará el tipo de espécimen, las condiciones de obtención, incluyendo la preparación requerida por el paciente, el tratamiento previo y, si fuera necesario, las condiciones para su conservación. Cuando proceda, también se incluirá la dilución previa necesaria para realizar las determinaciones dentro del intervalo de medición.

#### 4.11 Control interno de la calidad.

En caso de no incluirse ningún material de control en el producto, debe indicarse cuál se considera apropiado utilizar, así como las imprecisiones e inexactitudes que pudieran esperarse del ensayo.

#### 4.12 Trazabilidad de los materiales de referencia suministrados.

Se indicará la trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y controladores, refiriéndose a materiales de referencia de orden superior, literatura u otros documentos disponibles sobre dichos materiales.

#### 4.13 Procedimiento.

Se describirá detalladamente el procedimiento analítico para que pueda ser comprendido claramente por el operador. Si se hubieran efectuado cambios significativos con respecto a ediciones anteriores de la literatura interior, dichos cambios serán destacados con énfasis.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se describirá detalladamente el procedimiento incluyendo los pasos para la preparación de los reactivos de trabajo, y si procede, el método para llevar a cabo un control. Pueden usarse, cuando sean apropiados, ilustraciones o gráficos sencillos para hacer más clara la explicación.

#### 4.14 Cálculo de los resultados analíticos.

Se indicará la fórmula matemática y, si procede, el nombre del software utilizado para realizar los cálculos de los resultados analíticos.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se describirá el procedimiento de lectura y el significado de los resultados según la aplicación. Deben incluirse propuestas de acción en caso de resultados inesperados.

#### 4.15 Intervalos de referencia.

Se señalarán, cuando estén disponibles y sea procedente, el intervalo o los límites de referencia del ensayo correspondiente.

#### 4.16 Acción de seguimiento.

En los diagnosticadores para autoensayo se incluirá la información específica referente a las acciones de seguimiento apropiadas que el usuario debe tomar en caso necesario (*e.g.* CONSULTE A SU MÉDICO).

#### 4.17 Información sobre almacenamiento.

Se indicarán las condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad del producto intacto en cuanto a temperatura, iluminación, humedad, vibraciones u otros, según proceda. Además se declararán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad del producto o de sus componentes, una vez abiertos, diluidos o reconstituidos, según corresponda.

#### 4.18 Precauciones.

Se utilizarán símbolos y/o declaraciones apropiadas para alertar sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización de cualquiera de los componentes o del producto.

**Nota:** Podrán utilizarse expresiones tales como: "POTENCIALMENTE INFECCIOSO", "CAUSTICO", "RADIATIVO" u otras. En los diagnosticadores para autoensayo se incluirá una declaración tal como "NO INGERIR" que refuerce lo declarado en la aplicación. Deben suministrarse instrucciones para la eliminación segura de los materiales usados cuando proceda.

#### 4.19 Referencias bibliográficas.

Se indicarán las referencias bibliográficas utilizadas en la Literatura Interior.

#### 4.20 Fecha de edición.

Se declarará la fecha de edición original o de versiones revisadas posteriormente de la Literatura Interior.

**ANEXO 2. SÍMBOLOS UTILIZABLES EN EL ROTULADO DE LOS DIAGNOSTICADORES.**

1 FECHA DE FABRICACIÓN



2 FECHA DE EXPIRACIÓN



3 NÚMERO DE LOTE



4 ESTÉRIL



5 ESTÉRIL MEDIANTE IRRADIACIÓN



6 ESTÉRIL MEDIANTE VAPOR DE AGUA O CALOR SECO



7 REFERENCIA DE CATÁLOGO

REF

**ANEXO 3. EJEMPLOS DE UTILIZACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y DEL GRADO CELSIUS (°C).**

1 FECHA DE FABRICACIÓN



1998-06

2 FECHA DE EXPIRACIÓN



1999-06-29

ó



1999-06

3 NÚMERO DE LOTE



XYZ 123

4 REFERENCIA DE CATÁLOGO

REF XYZ423

5 EJEMPLOS DE INTERVALOS DE TEMPERATURA

De 2 a 8 °C

Entre 15 y 30 °C

≤ -18 °C

≤ 30 °C

15...25 °C

**ANEXO 4. MODELO D-01. SOLICITUD DE TRAMITE PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES**



✉ Calle 200 No. 1705 e/ 17 y19, Apdo. Postal 16065, CP 11600, Ciudad Habana, CUBA  
☎ 21 8767, FAX 21 4023 , ✉ cecmed@cecmed.sld.cu

<b>MODELO D-01. SOLICITUD DE TRÁMITE PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES</b>			Página 1 de 2
<b>PARA USO DEL CECMED</b>		Entrada No.	Recibido:
			Fecha:
<b>1 TRÁMITE</b>	INSCRIPCIÓN	RENOVACIÓN	MODIFICACIÓN
<b>2 PRODUCTO</b>	NACIONAL	IMPORTADO	PAÍS:
Nombre			
Aplicación			
Presentación			
Si es una Renovación o una Modificación: Inscripción No.		Vigente hasta:	
<b>3 SOLICITANTE</b>			
Persona natural			
Persona jurídica			
Domicilio			
Teléfono	Fax	Correo electrónico	
Licencia Sanitaria No.		Alcance	
Registro Cámara de Comercio No.		Registro de Marca No.	
Certificado de Libre Venta o similar (sólo para productos importados) No.			
<b>4 FABRICANTE</b>			
Persona jurídica			
Domicilio			
Teléfono	Fax	Correo electrónico	
Licencia Sanitaria No.		Alcance	
<b>5 MODIFICACIÓN</b>			
Aspectos a modificar			
<b>6 DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE</b>			
El SOLICITANTE, representado por la persona natural antes indicada, DECLARA FORMALMENTE que la documentación que se adjunta es exacta y auténtica, y para dar fé de ello firma la presente.			
FIRMA Y CUÑO		FECHA	

**Instrucciones para llenar el MODELO D-01.****1 TRÁMITE**

Marque la casilla que se corresponda con el trámite que solicita.

**2 PRODUCTO**

Marque la casilla que corresponda con el origen del producto (nacional o importado). Si es importado escriba el nombre del país de origen. Escriba el nombre, la aplicación y la presentación del producto cuyo trámite solicita. Si el trámite es una Renovación o una Modificación indique el número de la inscripción y la vigencia de la misma. Si es una Inscripción, coloque una pleca a continuación de cada uno de los dos aspectos señalados.

**3 SOLICITANTE**

Escriba el nombre de la persona natural; el nombre de la persona jurídica y sus siglas entre paréntesis, si las tuviera; el domicilio legal, el número de teléfono, fax y el correo electrónico. A continuación indique el número de la Licencia Sanitaria correspondiente que posee el solicitante y el alcance de la misma (producción, distribución, importación o exportación de diagnosticadores). Si el solicitante coincide con el fabricante, coloque plecas en las líneas correspondientes a la información de este último. Escriba el número del Registro de la entidad en la Cámara de Comercio de Cuba. Escriba el número del Registro de Marca, si este aparece de algún modo en el rotulado del producto. Escriba el número del Certificado de Libre Venta del producto, si es importado, emitido por la Autoridad Reguladora correspondiente.

**4 FABRICANTE**

Escriba el nombre de la persona jurídica y sus siglas entre paréntesis, si las tuviera, del fabricante principal del producto cuyo trámite se solicita. Escriba el domicilio, el número de teléfono, fax y el correo electrónico. A continuación indique el número de la Licencia Sanitaria correspondiente que posee el fabricante y el alcance de la misma.

**5 MODIFICACIÓN**

Enumere en forma resumida los aspectos del producto cuya modificación se solicitan. Este apartado procede en las solicitudes de Modificación y en las solicitudes de Renovación que comprenden además alguna modificación.

**6 DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE**

La persona natural que representa al solicitante firma la declaración. Se indica la fecha y se estampa el cuño correspondiente.

**ANEXO 5. MODELO D-02. COMPLEMENTO DE LA DOCUMENTACIÓN (CD) PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES.**



✉ Calle 200 No. 1705 e/ 17 y19, Apdo. Postal 16065, CP 11600, Ciudad Habana, CUBA  
☎ 21 8767, FAX 21 4023, ✉ cecmed@cecmecmed.sld.cu

<b>MODELO D-02 – COMPLEMENTO DE LA DOCUMENTACIÓN (CD) PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES</b>			Página 1 de 2
<b>PARA USO DEL CECMED</b>	Del Trámite: No.	Fecha:	
	Del CD: Recibido:	Fecha:	
<b>1 TRÁMITE</b>	INSCRIPCIÓN	RENOVACIÓN	MODIFICACIÓN
<b>2 PRODUCTO</b>	NACIONAL	IMPORTADO	PAÍS:
Nombre			
Aplicación			
Presentación			
Si es una Renovación o una Modificación: Inscripción No.		Vigente hasta:	
<b>3 SOLICITANTE</b>			
Persona natural			
Persona jurídica			
Domicilio			
Teléfono	Fax	Correo electrónico	
Licencia Sanitaria No.		Alcance	
<b>4 DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA</b>	Expediente completo	Anexos	Muestra
<b>5 DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE</b>			
El SOLICITANTE, representado por la persona natural antes indicada, DECLARA FORMALMENTE que la documentación que se adjunta es exacta y auténtica, y para dar fé de ello firma la presente.			
FIRMA Y CUÑO		FECHA	

**Instrucciones para llenar el MODELO D-02.**

**1 TRÁMITE**

Marque la casilla que se corresponda con el trámite que solicita.

**2 PRODUCTO**

Marque la casilla que corresponda con el origen del producto (nacional o importado). Si es importado escriba el nombre del país de origen. Escriba el nombre y la presentación del producto cuyo trámite solicita. Si el trámite es una Renovación o una Modificación indique el número de la inscripción y la vigencia de la misma. Si es una Inscripción, coloque una pleca a continuación de cada uno de los dos aspectos señalados.

**3 SOLICITANTE**

Escriba el nombre de la persona natural; el nombre de la persona jurídica y sus siglas entre paréntesis, si las tuviera; el domicilio legal, el número de teléfono, fax y el correo electrónico. A continuación indique el número de la Licencia Sanitaria correspondiente que posee el solicitante y el alcance de la misma (producción, distribución, importación o exportación de diagnosticadores).

**4 DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA**

Marque la(s) casilla(s) que corresponda(n) con la documentación que se adjunta. Si se trata de uno o varios apartados, enumérelos en el espacio que continúa.

**5 DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE**

La persona natural que representa al solicitante firma la declaración. Se indica la fecha y se estampa el cuño correspondiente.