

CECMED

LISTA DE CHEQUEO PARA LA PRE-EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED

No. de Trámite:

Fecha de entrada:

Nombre del producto/Sistema/Familia:

Nacional Importado

Solicitante:

No.	REQUISITOS	SOLICITANTE		SUPERVISIÓN CECMED	
		SE MODIFICA		Sí	No
		Sí	No		
3.	SOLICITANTE(Obligatorio)				
	Modelo D01 (edición vigente)				
	Copia del expediente digital con la identificación correspondiente				
	CLV o equivalente (sólo para importados, cuando la modificación consiste en la inclusión de un nuevo producto)				
4.	EXPEDIENTE(Obligatorio)				
	Carpeta adecuada				
	Portada y tabla de contenido				
	Organización				
6.	RESUMEN DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO				
7.	ESPECIFICACIONES				
	Especificación aprobada del producto				
	Especificación aprobada de cada componente (B, C y D)				
	Descripción del panel de muestras para el Control de Calidad (C y D)				
8.	CONTROL DE LOTES				
	Informe o Certificado de análisis (CA) de un lote aprobado en los últimos 12 meses				
	Informe o CA del Organismo Notificado ó Autoridad Reguladora, aprobado en los últimos 12 meses (D)				
9.	ESTABILIDAD				
	Declaración del periodo de validez del producto intacto y en uso				
	Informe final del Estudio de Estabilidad (EE) del producto intacto (C y D)				
	Informe final del EE del producto en uso (C y D)				
	Informe final del EE en condiciones de transportación (C y D)				
10.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO				
	Informe aprobado de la Evaluación del Desempeño (ED) analítico <i>Nota: Artículo publicado como alternativa</i>				
	Informe aprobado de la ED clínico (B, C y D) <i>Nota: Artículo publicado como alternativa</i>				
	Evaluación en el Laboratorio Nacional designado por CECMED (D)				

No.	REQUISITOS	SOLICITANTE		SUPERVISIÓN CECMED	
		SE MODIFICA		Sí	No
		Sí	No		
11.	ROTULADO				
	Copia aprobada del Rotulado del envase externo del producto				
	Copia aprobada del Rotulado del envase primario de cada componente				
	Copia aprobada de las Instrucciones para el uso				
	Manual de usuario (para los diagnosticadores asociados a equipos) con la aprobación correspondiente				
12.	MUESTRA				
	Fotos legibles donde se visualice todo el producto y sus componentes				
	Muestras originales (a solicitud del CECMED)				
13.	PROCESO PRODUCTIVO (D)				
	Diagrama del Flujo productivo u otra alternativa				
	Descripción de los sitios de fabricación				
<i>Observaciones:</i>					
Nota 1: Los incisos en que se indican las letras B, C ó D, sólo aplican para la clase de riesgo señalada.					
Nota 2: Para los apartados que no son obligatorios, sólo se incluirá la información de aquellos aspectos que se modifican.					
Nota 3: La inclusión de un nuevo producto en una familia o en un sistema de diagnosticadores constituye legalmente una modificación de la AC, pero el solicitante presentará la información requerida para una nueva inscripción.					

DECLARACIÓN: El Titular del producto declara que la información indicada es auténtica y para dar fe de ello firma la presente.	
Nombre	Firma y cuño
Cargo	
Fecha	

CECMED	Evaluado por :	Fecha:
	Dictamen: <input type="checkbox"/> Aprobado <input type="checkbox"/> Rechazado	Firma: