Guías Emitidas por el Centro

Listado de Guías Emitidas por el Programa Regulador de Equipos Médicos

GE-1. Guía General para la Evaluación y Registro de Equipos Médicos Implantables.
Aprobado:1994.03.14

GE-2. Guía para la comprobación de los Requisitos Generales de Seguridad de Equipos Electromédicos.
Aprobado:1993.12.15

GE-3. Guía para la Realización de Ensayos Climáticos a Equipos Médicos.
Aprobado: 1993.12.15

GE-4a. Guía para la Elaboración del Protocolo y el Informe Final de Investigaciones Clínicas. (Sustituye a GE-4: 1996)
Aprobado: 2003.06.25

GE-5. Guía para la Aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la Ejecución de las Investigaciones Clínicas para la Evaluación de los Equipos Médicos.
Aprobado: 1996.12.27

GT-06.Guía Técnica para la Realización de Investigaciones Preclínicas Biológicas con Equipos Médicos.
Aprobado: 1998.05.04

GT-07. Guía Técnica para el Control de Calidad de Equipos de Radiografía.
Aprobado:1998.05.05

GT-08. Guía Técnica para el Control de Calidad de Equipos de Mamografía.
Aprobado:1998.05.05

GT-09. Guía Técnica para el Control de Calidad de Cuartos Oscuros y Dispositivos de visualización de imagen.
Aprobado:1998.05.05

GT-10.Guía para la Caracterización Química, Físico-Química y Mecánica de los Biomateriales.
Aprobado:1999.12.07

GT-11.Guía para la Presentación de la Documentación de Solicitudes de Evaluación y Registro de Equipos Médicos.
Aprobado:2000.06.20

GT-12.Procedimiento para la evaluación y certificación de los software médicos y otros sistemas informáticos respecto al error del milenio.
Aprobado:1999.10.12

GT-15. Guía para la Implementación del reporte usuario de eventos adversos relacionados con equipos médicos.
Aprobado: 2000.11.15

GT-16. Guía para el reporte de eventos adversos por el fabricante
Aprobado: 2002.03.06

GT-17. Guía para la presentación y revisión de los documentos sobre el Sistema de Calidad de los Fabricantes de Equipos Médicos.
Aprobado: 2002.03.06

GT-18. Evaluación del Software Médico. Guía para la Evaluación.
Aprobado: 2003.12.14

PT-1. Guía General para la evaluación y ensayos de equipos médicos siguiendo un programa de fiabilidad.
Aprobado: 1993.12.15