

INSTRUCTIVO EXTERNO

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

Versión [6.0]

*Coordinación General Técnica de Certificaciones.
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.*

Febrero, 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 3 de 6	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	JUNIO 2017
2.0	Cambios por emisión de nueva Normativa Técnica Sanitaria	FEBRERO 2017
3.0	Actualización por emisión de reforma a la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, cambio de codificación de: IE-D.1.1-DM-01 a: IE-B.3.2.1-DM-01	JUNIO 2019
4.0	Actualización por reforma de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH (reforma artículo 34 sobre el acondicionamiento), se mantiene la codificación IE-B.3.2.1-DM-01	JUNIO 2020
5.0	Modificaciones realizadas por: a. Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH b. Actualización e Instructivo y Anexos 1, 2, 3 y 4: c. Actualización imagen gubernamental	MAYO 2023
6.0	Modificaciones realizadas por: d. Reformas realizadas a través de la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG e. Actualización Instructivo y Anexos: Anexo 1 y 2: Consideraciones generales e información de los requisitos Anexo3: Consideraciones generales y reinscripción automática Anexo 4: Consideraciones generales e información de los requisitos para realizar modificaciones. f. Actualización imagen gubernamental	FEBRERO 2024

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 4 de 6	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
3. REQUISITOS	5
4. ANEXOS.....	6
Anexo 1. Guía de Requisitos para la Inscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano	6
Anexo 2. Guía de Requisitos para la Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano	6
Anexo 3. Guía de Requisitos para la Reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano	6
Anexo 4. Guía de Requisitos para la Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano	6

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 5 de 6	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos que se deben adjuntar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Inscripción (ya sea por proceso normal o por proceso simplificado), Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la elaboración del presente instructivo se ha tomado de referencia la siguiente base legal:

- Ley 67, Ley Orgánica de Salud (publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, última modificación 16-05-2023).
- Decreto Ejecutivo 1395, Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, publicado en Registro Oficial No. 457 de 30 de octubre de 2008, Última modificación 08 de mayo de 2012.
- Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan (publicado en el Registro Oficial Suplemento 921 de fecha 12 de enero del 2017, última reforma 10-11-2023).
- Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO, Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional (publicada en Registro Oficial 353 de 23 de octubre de 2018, última modificación 07-02-2023).
- Resolución No. ARCSA-DE-2023-033-AKRG, Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano (publicada en Registro Oficial No. 470, 04-01-2024).

3. REQUISITOS

3.1. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el detalle de requisitos para el proceso de Inscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, el usuario debe acceder a la Guía de Requisitos para la Inscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Ver Anexo 1).

3.2. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN POR PROCESO SIMPLIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el detalle de requisitos para la Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, el usuario debe acceder a la Guía de Requisitos

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 6 de 6	

para la Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Ver Anexo 2).

3.3. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el detalle de requisitos para el proceso de Reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, el usuario debe acceder a la Guía de Requisitos para la Reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Ver Anexo 3).

3.4. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el detalle de requisitos para el proceso de Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, el usuario deberá acceder a la Guía de Requisitos para la Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Ver Anexo 3).

4. ANEXOS

Anexo 1. Guía de Requisitos para la Inscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano

Anexo 2. Guía de Requisitos para la Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano

Anexo 3. Guía de Requisitos para la Reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano

Anexo 4. Guía de Requisitos para la Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

Versión [6.0]

Febrero, 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	3
3.	REQUISITOS GENERALES QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD	4
4.	DOCUMENTO CON DATOS PARA LA FACTURA	9
5.	REQUISITOS ESPECÍFICOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE ACUERDO AL TIPO Y NIVEL DE RIESGO DEL DISPOSITIVO	9
6.	DOCUMENTOS ADICIONALES PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS O IMPORTADOS	14
7.	ADJUNTOS CON ARGUMENTOS ADICIONALES	15

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Inscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano de fabricación Nacional y Extranjera.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan; publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 921 de fecha 12 de enero del 2017, última reforma 10-11-2023 a través de la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 470, 04-01-2024.
- Para efectos de este instructivo se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones contenidas en: Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), documentos de la Global Harmonization Task Force - GHTF (Actualmente reemplazado por el International Medical Device Regulators Forum-IMDRF), Instructivos para la clasificación del nivel de riesgo emitido por la ARCSA y otros documentos oficiales internacionales.
- La inscripción del Registro Sanitario está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
- La Solicitud de Inscripción del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS. Para el efecto, el solicitante deberá llenar un formulario de solicitud individual para dispositivos médicos; se podrán inscribir bajo un mismo registro sanitario los dispositivos médicos de uso humano siempre y cuando pertenezcan a un mismo: tipo de dispositivo médico, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto por el titular del producto. En el caso de dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico In vitro podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando pertenezcan a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será responsable de receptor y verificar que la solicitud y sus anexos estén completos y que la información presentada en cada uno de ellos cumpla con el reglamento de dispositivos médicos vigente y con el presente instructivo, con el fin de otorgar o negar el registro sanitario.
- La información declarada en el formulario de solicitud debe ser unificada con los documentos adjuntados a la misma.
- Todos los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud deben hacer referencia al producto objeto de inscripción y se presentarán en idioma castellano o en inglés. Los documentos técnicos deben estar enlistados en una carta firmada electrónicamente por el responsable técnico en el Ecuador; la firma electrónica debe permitir validar su autenticidad.

3

GE-B.3.2.1-DM-01-01/V6.0/FEBRERO

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

- Los documentos legales emitidos por autoridades extranjeras se presentarán en idioma castellano o inglés, deben estar apostillados o consularizados según corresponda, a excepción de aquellos documentos que se emitan electrónicamente, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite.
- Cuando los documentos legales de productos importados estén en idioma diferente al castellano o inglés, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original.
- La ARCSA aceptará el Certificado de Libre Venta o su equivalente de manera electrónica, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite. En este caso no será necesario que el CLV o su equivalente este apostillado o consularizado; sin embargo, el solicitante debe presentar el certificado de libre venta o su equivalente como requisito en formato PDF.
- La información declarada en la VUE (Datos del solicitante) debe corresponder a la información detallada en el permiso de funcionamiento, con la respectiva actividad a realizar, conforme la normativa vigente para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.
- En el caso que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información debe ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA; debiendo notificar el número de oficio en la solicitud ingresada por la VUE.
- Los documentos que se ingresen en la VUE, deben ser cargados en el campo correspondiente al nombre del archivo, por ejemplo, en el campo “Certificado de libre venta”, el regulado debe cargar únicamente el “CLV”.
- Las solicitudes de inscripción de registros sanitarios de dispositivos médicos de fabricación nacional que se encuentren en trámite o las solicitudes de inscripción que se presenten en los siguientes dieciocho (18) meses a partir de la entrada en vigencia de Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG, presentarán la certificación ISO 9001 hasta que los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos dispongan de la certificación ISO 13485 acreditada, designada o reconocida por el SAE.

3. REQUISITOS GENERALES QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD

Todos los dispositivos médicos deben cumplir con los siguientes requisitos:

3.1. Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano

3.2. Denominación Común/Universal/Genérica

Para la Denominación Común/Universal/Genérica, se tomará como referencia la denominación común o nomenclatura internacional para codificar los dispositivos médicos establecida en la nomenclatura internacional Universal Medical Device Nomenclature System - UMDNS creada por el Emergency Care Research Institute - ECRI. En el caso de que en la nomenclatura internacional UMDNS no disponga de un código específico para un dispositivo médico de uso

humano se tomará como alternativa la nomenclatura, establecida por la Global Medical Device Nomenclature Agency - GMDN u otra de referencia internacional.

3.3. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano

- a. Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.
- b. Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.
- c. Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.
- d. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.
Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

3.4. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano

La categorización del nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano deberá realizarse siguiendo las directrices descritas en el Instructivo que la ARCSA emita para su efecto.

- ❖ Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
- ❖ Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
- ❖ Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
- ❖ Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

3.5. Presentación/es comercial/es, con las referencias de los productos (cuando aplique)

Las presentaciones comerciales del dispositivo médico deben constar en el inserto/manual de uso o ficha técnica y en el Certificado de Libre Venta (cuando se trate de códigos, modelos o referencias).

En el caso que los códigos, modelos o referencias no se encuentren incluidas en el CLV, la ARCSA aceptará una carta suscrita por el fabricante debidamente apostillada o consularizada.

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

Nota: En el caso de ingresar las presentaciones comerciales o referencias de los productos en el formulario de la VUE, estos deberán describirse de la misma manera como constan en el manual, inserto o en el CLV.

3.6. Nombre, ciudad y país del fabricante

Se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico; dicho dispositivo médico puede estar o no diseñado y/o fabricado por esa persona, o en su nombre por otra/s persona/s (sitios de fabricación). Se excluye de esta definición al representante autorizado, distribuidor, o importador.

3.7. Sitios de Fabricación

Son los diferentes lugares donde el fabricante realiza actividades de manufactura, todos estos sitios deben contar con el certificado de cumplimiento de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las siguientes certificaciones: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional).

Dentro de estas actividades de manufactura se consideran la fabricación, ensamblaje, empaque y acondicionamiento de los dispositivos médicos de uso humano.

3.8. Fórmula cuali-cuantitativa

Únicamente aplica a los dispositivos médicos de uso humano combinados que son los dispositivos médicos de uso humano que en combinación con un fármaco, forman un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal de esta combinación es ejercer una acción farmacológica, se regulará como medicamento. La fórmula cuali-cuantitativa corresponde al fármaco o medicamento.

3.9. Periodo de vida útil

Únicamente para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o destrucción determinados por el fabricante, cuando aplique. Respecto al periodo de vida útil, no se acepta la frase "De acuerdo a lo declarado en la etiqueta". Siempre se debe determinar un periodo de vida útil al menos mes y año.

3.10. Interpretación del código de lote

Documento del fabricante en el cual indica cómo se identifica al producto. Debe señalar la descripción o interpretación de dicho código, de manera que permita establecer trazabilidad en el producto. El documento debe estar suscrito con nombre, cargo y firma del responsable técnico.

3.11. Descripción de las materias primas o materiales

Información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto.

- ❖ Se requiere de forma obligatoria para los DMNI, DMI y DMDIV en todos los niveles de riesgo.
- ❖ Se requiere para DMA: únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.

3.12. Información del proceso de fabricación

Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.

3.13. Proyecto de etiquetas/marbete

Redactada con caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita a continuación, tal como se va a comercializar el producto en el Ecuador:

Las etiquetas originales del producto, deben adjuntarse tal y como se comercializarían en el país de origen. Las etiquetas de dispositivos médicos de fabricación nacional se redactarán en español y/o en el caso de dispositivos médicos de uso humano importados deberán estar redactadas en español o en inglés; en caracteres claramente legibles e indelebles.

El proyecto de etiqueta con el cual se comercializará en el Ecuador, deberá contener mínimo:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Contenido del envase o empaque;
- c. Indicaciones de uso, cuando corresponda;
- d. Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;
- e. Condiciones de almacenamiento acorde al estudio de estabilidad del dispositivo médico, pudiendo hacer uso de símbolos;
- f. Nombre, ciudad y país del fabricante;
- g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;
- h. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- i. Período de vida útil, cuando corresponda;
- j. Temperatura de conservación acorde al estudio de estabilidad del dispositivo médico, cuando corresponda; pudiendo hacer uso de símbolos; en el caso que no

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

corresponda, el fabricante deberá presentar la justificación correspondiente cuando la misma no se contemple en ninguno de los documentos establecidos para su inscripción;

- k. Número de lote/serie;
- l. Número de Registro Sanitario;
- m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:
 - i. “Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto”, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;
 - ii. “Estéril”, para el caso de productos que así lo requieran;
 - iii. “Producto desechable o no reusable”, para dispositivos médicos estériles reusables;
 - iv. “Proteger de la luz”, cuando aplique.

El acondicionamiento de los dispositivos médicos de uso humano podrá realizarse previo a su comercialización en un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento que cuente con certificado ISO 13485 o uno rigurosamente superior para productos importados, o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado en ARCSA (para acondicionamiento en territorio nacional), siempre y cuando esta actividad no afecte la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Para realizar el acondicionamiento en territorio nacional, además el Titular del Registro Sanitario debe notificar previamente a la ARCSA que realizará esta actividad, adjuntando el Contrato de acondicionamiento entre el solicitante y el establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o el Certificado ISO 13485 registrado en ARCSA (según corresponda).

Cuando se requiera realizar únicamente actividades de marcaje, el establecimiento debe estar certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte por la ARCSA con área de marcaje aprobada; en esta área podrá realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet u otro sistema de impresión, únicamente la impresión de la siguiente información:

- a. Registro Sanitario.
- b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz".
- c. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta".

La Agencia podrá verificar dicho proceso en el momento que lo considere necesario.

Nota: La actividad de marcaje que se realice en establecimientos nacionales certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte no debe ser notificada a la ARCSA

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

Se excluye de este etiquetado a los Equipos Biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar la información establecida en la serie de normas IEC 60601, IEC 61010, IEC 80601 o ISO 80601 vigente, acorde al tipo de dispositivo médico de uso humano activo. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

Cuando se quieran incluir en la etiqueta imágenes, figuras o nombres de organizaciones gubernamentales, organizaciones benéficas, asociaciones, sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, se deberá demostrar documentalmente el uso de las mismas, previo a la obtención del registro sanitario.

En el caso que las etiquetas del envase primario por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información previa a su comercialización:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Nombre del o de los Fabricantes;
- c. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- d. Número de lote/serie.

Siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta del envase secundario cumpla de manera obligatoria con todo lo antes indicado.

Se excluye de este etiquetado en el empaque primario a los reactivos de diagnóstico in vitro, siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta conste de manera obligatoria en su empaque secundario.

4. DOCUMENTO CON DATOS PARA LA FACTURA

Es el documento que contiene la información necesaria a nombre de quien se requiere se emita la factura (nombre o razón social, RUC, dirección y teléfono).

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE ACUERDO AL TIPO Y NIVEL DE RIESGO DEL DISPOSITIVO

5.1. Inserto o Manual de Uso

Para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, debiendo estar redactado en idioma castellano, y adicionalmente puede incluir otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en la normativa técnica sanitaria aplicable.

- i. Se requiere de forma obligatoria para los DMA en todos los niveles de riesgo.
- ii. Se requiere de forma obligatoria en los DMNI y DMI en los niveles de riesgo III y IV.

El Inserto o Manual de Uso para los DMA, DMNI y para los DMI debe incluir como mínimo la siguiente información del producto en el siguiente orden:

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

- a. Nombre comercial,
 - b. especificaciones técnicas,
 - c. Información antes de utilizar el producto,
 - d. información de uso o uso previsto,
 - e. información sobre el modo de empleo para un uso adecuado,
 - f. Información de conservación del producto, de acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano, y
 - g. Presentaciones comerciales, cuando corresponda
- iii. Se requiere de forma obligatoria para los DMDIV en todos los niveles de riesgo, mismo que deberá contener como mínimo, la siguiente información:
- a. Nombre comercial del producto;
 - b. Aplicación y uso;
 - a. Componentes y Contenido del estuche;
 - b. Metodología;
 - c. Principio del método;
 - d. Criterios de desempeño y limitaciones del método;
 - e. Preparación de reactivos;
 - f. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
 - g. Espécimen o muestra;
 - h. Procedimiento;
 - i. Control interno de la calidad;
 - j. Intervalos de referencia (cuando aplique);
 - k. Precauciones y advertencias; y,
 - l. Tecnología - equipo utilizado - (cuando aplique).

Se requiere de manera obligatoria presentar la ficha técnica en los DMNI y DMI en los niveles de riesgos I y II, misma que debe incluir como mínimo la siguiente información del producto: nombre comercial, especificaciones técnicas, información de uso o uso previsto, información sobre el modo de empleo para un uso adecuado.

NOTA: La ficha técnica es un requisito solicitado para el proceso de obtención del registro sanitario, no será necesario para su comercialización.

5.2. Descripción de los componentes funcionales, accesorios, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano

Para todos los dispositivos médicos de uso humano y sets de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama del dispositivo médico y los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, y de los materiales que se integran o incluyen en el mismo.

- i. Se requiere de forma obligatoria para los DMNI, DMI y DMA en todos los niveles de riesgo.

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

- ii. Se requiere de forma obligatoria para los DMDIV considerados equipos electromédicos o equipos de laboratorio.

5.3. Descripción del envase primario y secundario

Según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo.

- ❖ Se requiere de forma obligatoria para los DMNI y DMI en todos los niveles de riesgos.
- ❖ Se requiere de manera obligatoria para los DMA terapéuticos en los niveles de riesgo III y IV y para los DMDIV en todos los niveles de riesgo que no sean equipos electromédicos o equipos de laboratorio.

5.4. Información sobre el control del producto terminado

Se deberá proporcionar la siguiente información:

- ❖ **Estudio de estabilidad**, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad.
 - i. Se requiere de manera obligatoria para los DMNI y DMI en todos los niveles de riesgo.
 - ii. Se requiere para los DMA terapéuticos y para los DMDIV que no sean equipos electromédicos o equipos de laboratorio en todos los niveles de riesgo.

El estudio de estabilidad adjunto, debe indicar nombre y código, referencia o modelo del dispositivo acorde a su temperatura de conservación (temperatura y humedad) en las que se realizaron las pruebas (en tiempos reales o aceleradas), Intervalos de tiempo que se realizaron los controles, tiempo que duró el estudio, los resultados de los análisis realizados de cada intervalo, resultado final y conclusión que debe culminar con el tiempo de vida útil en días, meses y/o año, otorgado al producto.

- ❖ **Certificado de esterilidad/esterilización**, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles.
 - i. Se requiere para todos los niveles de riesgo de los DMI, DMNI.
 - ii. Se requiere únicamente para DMA terapéuticos en todos los niveles de riesgo.
 - iii. No se requiere en DMDIV.

Documento emitido por el laboratorio de control de calidad, en el cual debe constar el nombre del producto y sus códigos de referencia si los hubiera, la fecha de caducidad del producto, número de lote, método de esterilización con los resultados y valores obtenidos según la norma aplicable.

- ❖ **Certificado de Garantía de Calidad o Certificado de Conformidad**, mismo que deberá contener como mínimo la siguiente información:

- i. Nombre del producto,

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

- ii. Códigos, referencias o modelos del dispositivo médico acorde a los registrados en el formulario (cuando aplique),
- iii. Fabricante,
- iv. Resultados del cumplimiento de estándares de calidad indicando las normas o guías nacionales o internacionales bajo las cuales fue evaluado el dispositivo médico.

Cuando se presenten documentos técnicos equivalentes al certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad como certificados de análisis, deberá contener mínimo la siguiente información:

- i. Nombre del Producto;
- ii. Códigos, referencias o modelos del dispositivo médico acorde a los registrados en el formulario (cuando aplique)
- iii. Fabricante;
- iv. Número de lote o serie según corresponda;
- v. Fecha de elaboración (cuando aplique);
- vi. Fecha de expiración (cuando aplique);
- vii. Especificaciones técnicas (cuando aplique);
- viii. Resultados del cumplimiento de estándares de calidad
- ix. Normativas o guías, nacionales o internacionales bajo las cuales fue evaluado el dispositivo médico.

5.5. Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados

- ❖ El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo del medicamento con el que se encuentra el dispositivo médico; y,
- ❖ Fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento con el que se encuentra el dispositivo médico.
 - i. Se requiere de manera obligatoria para los DMI y DMNI únicamente en los niveles de riesgo II, III y IV.
 - ii. No se requiere para los DMA y para los DMDIV.

5.6. Requisito para demostrar la seguridad del producto terminado

Estudios de Biocompatibilidad (Basado en la Norma ISO 10993).

- i. Se requiere de manera obligatoria para los DMI en los niveles de riesgo III y IV.
- ii. No se requiere en los DMNI, DMA y DMDIV.

5.7. Requisito para demostrar la eficacia del producto terminado

Este requisito según corresponda:

- ❖ Estudios de biofuncionalidad.

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

- i. No se requieren para los DMNI, DMA y los DMDIV.
 - ii. Se requieren únicamente para los niveles de riesgos III y IV de los DMI (implantables).
- ❖ Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o meta análisis de artículos científicos con evidencias clínicas sobre el dispositivo.
 - i. Se requiere de manera obligatoria para los DMI riesgo III y IV, DMA riesgo III y IV y para los DMDIV riesgo III y IV.
 - ii. No se requieren para los DMNI.
 - ❖ Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro en todos los niveles de riesgo, según corresponda:
 - A. Estudios de precisión / reproducibilidad
 - B. Estudios de sensibilidad
 - C. Estudios de especificidad

5.8 Otros documentos

- ❖ Certificado de cumplimiento
Por parte del/los Fabricante/s (Sitio/s de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las indicadas a continuación:
 - A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o uno rigurosamente superior.
 - B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados.
 - C. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional).

El usuario debe adjuntar alguno de los documentos indicados anteriormente en todos los tipos y niveles de riesgo de dispositivos médicos.

- ❖ Autorización emitida por la autoridad nacional competente en el Control de Aplicaciones Nucleares.
 - i. Se requiere únicamente para DMA de energía controlada que utilizan radiaciones.
- ❖ Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable, emitido por un organismo acreditado, el cual debe contener como mínimo: nombre del dispositivo médico, modelo o tipo de referencia, fabricante, especificaciones o rangos y resultados de las pruebas realizadas.

Se requiere únicamente para los DMA y DMDIV considerados equipos electromédicos o equipos de laboratorio en todos los niveles de riesgo.

6. DOCUMENTOS ADICIONALES PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS O IMPORTADOS

Además de los requisitos indicados anteriormente para los dispositivos médicos de origen extranjero se deberá adjuntar los siguientes requisitos debiendo estar todos los documentos debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

a. Certificado de libre venta o su equivalente (debidamente apostillados o consularizados)

Emitido por la Autoridad Competente o por una Agencia de alta vigilancia, que declare que el dispositivo médico se comercializa en el país, y debe incluir mínimo la siguiente información del producto:

- Nombre comercial del producto (tal como figurará en el registro sanitario),
- Descripción del producto,
- Códigos o referencias del producto,
- Fabricante/s con su respectiva dirección y país,
- Sitios de fabricación con su respectiva dirección y país.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente no reúnan los requisitos mencionados en el párrafo anterior, dicha información debe estar justificada por el fabricante del producto (apostillada o consularizada) o avalada por la Autoridad competente que emite el CLV o su equivalente.

Se aceptará el Certificado de Libre Venta (CLV) proveniente del país donde se fabrica o exporta, o proveniente de autoridades de alta vigilancia sanitaria, y que a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos – IMDRF.

En el caso que el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente, no declaren fecha de vigencia, la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión, sin perjuicio de un periodo de tiempo menor establecido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto que emita dicho certificado.

b. Autorización del titular del producto

Documento legalizado, en la cual se autoriza al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.

La autorización del titular del producto al solicitante deberá indicar: nombre del titular del producto, dirección de titular del producto, nombre del solicitante, dirección y/o RUC del solicitante y país del responsable de la comercialización, según el caso. Adicionalmente debe contener la fecha de expiración.

Si la autorización del Titular del producto no declara fecha de vigencia; la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

7. ADJUNTOS CON ARGUMENTOS ADICIONALES

Se podrá adjuntar información que permita al analista técnico realizar su trabajo adecuadamente en caso de particularidades del producto que se registre.

ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS

Requisitos para la inscripción por proceso simplificado del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

Versión [4.0]

Febrero, 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. CONSIDERACIONES GENERALES	3
3. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN POR PROCESO SIMPLIFICADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	5

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano de fabricación Extranjera.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

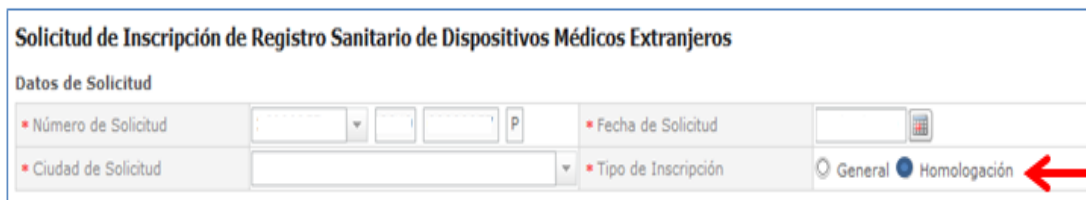
- El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan; publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 921 de fecha 12 de enero del 2017, última reforma 10 de noviembre de 2023 a través de la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG (publicada en Registro Oficial No. 470, 04-01-2024).
- Para efectos de este instructivo se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones contenidas en: Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), documentos de la Global Harmonization Task Force - GHTF (Actualmente reemplazado por el International Medical Device Regulators Forum-IMDRF), Instructivos para la categorización del nivel de riesgo emitido por la ARCSA y otros documentos oficiales internacionales.
- La inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
- El usuario debe ingresar la solicitud de registro sanitario por procedimiento simplificado, en el formulario de homologación, hasta que se actualice el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana.
- La Solicitud de Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS.
- Para el efecto el solicitante deberá llenar un formulario de solicitud individual para dispositivos médicos; se podrán inscribir bajo un mismo registro sanitario los dispositivos médicos de uso humano siempre y cuando pertenezcan a un mismo: tipo de dispositivo médico, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto por el titular del producto. En el caso de dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico In vitro podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando pertenezcan a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será responsable de receptar y verificar que la solicitud y sus anexos estén completos y que la información presentada en cada uno de ellos cumpla con el reglamento de dispositivos médicos vigente y con el presente instructivo, con el fin de otorgar o negar el registro sanitario.

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V4.0/FEBRERO

- La ARCSA, reconocerá el Registro Sanitario o su equivalente, proveniente de autoridades de alta vigilancia sanitaria, y que a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos – IMDRF.
- Para acceder al procedimiento simplificado de registro sanitario, el dispositivo médico, debe comercializarse en los países mencionados en el punto anterior, siempre y cuando el registro sanitario o autorización otorgada sea como dispositivo médico; debe ser un dispositivo médico clasificado como riesgo I, II, III o IV por parte de la ARCSA; y deberá contener un máximo de cien (100) ítems o referencias del producto en el formulario de inscripción
- La información declarada en el formulario de solicitud debe ser unificada con los documentos adjuntados a la misma.
- Todos los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés. Los documentos técnicos deben estar enlistados en una carta firmada electrónicamente por el responsable técnico en el Ecuador; la firma electrónica debe permitir validar su autenticidad.
- Los documentos legales emitidos por autoridades extranjeras se presentarán en idioma castellano o inglés, deben estar apostillados o consularizados según corresponda, a excepción de aquellos documentos que se emitan electrónicamente, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite.
- Cuando los documentos legales de productos importados estén en idioma diferente al castellano o inglés, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original.
- La ARCSA aceptará el Certificado de Libre Venta o su equivalente de manera electrónica, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite. En este caso no será necesario que el CLV o su equivalente este apostillado o consularizado; sin embargo, el solicitante debe presentar el certificado de libre venta o su equivalente como requisito en formato PDF.
- La información declarada en la VUE (Datos del Solicitante) debe corresponder a la información detallada en el Permiso de Funcionamiento, con la respectiva actividad a realizar, conforme la normativa vigente para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.
- Los requisitos solicitados en el proceso normal de inscripción de registro sanitario deben ser presentados a la ARCSA con treinta (30) días término desde la aprobación del registro sanitario en el proceso simplificado a través de una solicitud de modificación por la VUE, misma que está sujeta a pago conforme a los importes establecidos en la normativa vigente. Si el titular del registro sanitario no presenta los requisitos faltantes en el tiempo antes mencionado, la ARCSA cancelará inmediatamente el registro sanitario otorgado.
- Las solicitudes de inscripción de registros sanitarios de dispositivos médicos de fabricación nacional que se encuentren en trámite o las solicitudes de inscripción que se presenten en los siguientes dieciocho (18) meses a partir de la entrada en vigencia de Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG, presentarán la certificación ISO 9001 hasta que los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos dispongan de la certificación ISO 13485 acreditada, designada o reconocida por el SAE.

3. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN POR PROCESO SIMPLIFICADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Para la inscripción del Registro Sanitario por proceso simplificado, el solicitante debe ingresar la solicitud en el formulario de inscripción y seleccionar “Homologación”, hasta que se actualice el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana.



Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos de Solicitud

• Número de Solicitud	<input type="text"/>	• Fecha de Solicitud	<input type="text"/>
• Ciudad de Solicitud	<input type="text"/>	• Tipo de Inscripción	<input type="radio"/> General <input checked="" type="radio"/> Homologación

El solicitante debe adjuntar los siguientes requisitos:

a. Carta del solicitante firmado electrónicamente

En la que opta acogerse al procedimiento simplificado para obtención del registro sanitario.

b. Registro Sanitario o su equivalente

Proveniente de autoridades de alta vigilancia sanitaria, y que a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos – IMDRF.

c. Autorización del titular del producto

Documento legalizado, en la cual se autoriza al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.

La autorización del titular del producto al solicitante deberá indicar: nombre del titular del producto, dirección del titular del producto, nombre del solicitante, dirección y/o RUC del solicitante y país del responsable de la comercialización, según el caso. Adicionalmente debe contener la fecha de expiración.

Si la Autorización del Titular del producto no declara fecha de vigencia; la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión, sin perjuicio de un periodo de tiempo menor establecido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto que emita dicha autorización.

d. Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente apostillado o consularizado

Emitido por la Autoridad Competente, que declare que el dispositivo médico se comercializa en el país, y debe contener al menos la siguiente información:

- Nombre comercial del producto (tal como figurará en el registro sanitario),
- Descripción del producto,
- Códigos o referencias del producto,
- Fabricante/s con su respectiva dirección y país,
- Sitios de fabricación con su respectiva dirección y país.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente no reúnan los requisitos mencionados en el párrafo anterior, dicha información debe estar justificada por el fabricante del producto (apostillado o consularizado) o avalada por la Autoridad competente que emite el CLV o su equivalente.

Se aceptará el Certificado de Libre Venta (CLV) proveniente del país donde se fabrica o exporta, o proveniente de autoridades de alta vigilancia sanitaria, y que a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos – IMDRF.

Si el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente no declara fecha de vigencia, la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión, sin perjuicio de un periodo de tiempo menor establecido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto que emita dicho certificado.

e. Inserto o manual de uso

Para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, debiendo estar redactada en idioma castellano, y adicionalmente puede incluir otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en la normativa técnica sanitaria vigente.

- ❖ Se requiere de forma obligatoria para los DMA en todos los niveles de riesgo.
- ❖ Se requiere de forma obligatoria en los DMNI y DMI en los niveles de riesgo III y IV. El Inserto o Manual de Uso para los DMA, DMNI y para los DMI debe incluir como mínimo la siguiente información del producto en el siguiente orden:

- a. Nombre comercial,
- b. especificaciones técnicas,
- c. Información antes de utilizar el producto,
- d. información de uso o uso previsto,

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V4.0/FEBRERO

- e. información sobre el modo de empleo para un uso adecuado,
- f. Información de conservación del producto, de acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano, y
- g. Presentaciones comerciales, cuando corresponda.

El inserto/manual dirigido al usuario para DMDIV en todos los niveles de riesgo, deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Aplicación y uso;
- a. Componentes y Contenido del estuche;
- b. Metodología;
- c. Principio del método;
- d. Criterios de desempeño y limitaciones del método;
- e. Preparación de reactivos;
- f. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
- g. Espécimen o muestra;
- h. Procedimiento;
- i. Control interno de la calidad;
- j. Intervalos de referencia (cuando aplique);
- k. Precauciones y advertencias; y,
- l. Tecnología - equipo utilizado - (cuando aplique).

Se requiere de manera obligatoria presentar la ficha técnica en los DMNI y DMI en los niveles de riesgos I y II, misma que debe incluir como mínimo la siguiente información del producto: nombre comercial, especificaciones técnicas, información de uso o uso previsto, información sobre el modo de empleo para un uso adecuado.

NOTA: La ficha técnica es un requisito solicitado para el proceso de obtención del registro sanitario, no será necesario para su comercialización.

f. Proyecto de etiquetas/marbete

Redactada con caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita a continuación, tal como se va a comercializar el producto en el Ecuador:

Las etiquetas originales del producto, deben adjuntarse tal y como se comercializa en el país de origen. Las etiquetas de dispositivos médicos de uso humano importados deberán estar redactadas en español o en inglés; en caracteres claramente legibles e indelebles.

El proyecto de etiqueta, con el cual se comercializará en el Ecuador, deberá contener mínimo:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Contenido del envase o empaque;

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V4.0/FEBRERO

- c. Indicaciones de uso, cuando corresponda;
- d. Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;
- e. Condiciones de almacenamiento acorde al estudio de estabilidad del dispositivo médico, pudiendo hacer uso de símbolos;
- f. Nombre, ciudad y país del fabricante;
- g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;
- h. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- i. Período de vida útil, cuando corresponda;
- j. Temperatura de conservación acorde al estudio de estabilidad del dispositivo médico (cuando corresponda), pudiendo hacer uso de símbolos; en el caso que no corresponda, el fabricante deberá presentar la justificación correspondiente cuando la misma no se contemple en ninguno de los documentos establecidos para su inscripción;
- k. Número de lote/serie;
- l. Número de Registro Sanitario;
- m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:
 - i. “Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto”, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;
 - ii. “Estéril”, para el caso de productos que así lo requieran;
 - iii. “Producto desechable o no reusable”, para dispositivos médicos estériles no reusables;
 - iv. “Proteger de la luz”, cuando aplique.

El acondicionamiento de los dispositivos médicos de uso humano podrá realizarse previo a su comercialización en un establecimiento que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento que cuente con certificado ISO 13485 o uno rigurosamente superior para productos importados, o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado en ARCSA (para acondicionamiento en territorio nacional), siempre y cuando esta actividad no afecte la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Para realizar el acondicionamiento en territorio nacional, además el Titular del Registro Sanitario debe notificar previamente a la ARCSA que realizará esta actividad, adjuntando el Contrato de acondicionamiento entre el solicitante y el establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o el Certificado ISO 13485 registrado en ARCSA (según corresponda).

Cuando se requiera realizar únicamente actividades de marcaje, el establecimiento debe estar certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte por la ARCSA con área de marcaje aprobada; en esta área podrá realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet u otro sistema de impresión, únicamente la impresión de la siguiente información:

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V4.0/FEBRERO

- a. Registro Sanitario, y;
- b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz"
- c. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta".

La Agencia podrá verificar dicho proceso en el momento que lo considere necesario.

Nota: La actividad de marcaje que se realice en establecimientos nacionales certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte no debe ser notificada a la ARCSA.

Se excluye de este etiquetado a los Equipos Biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar la información establecida en la serie de normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente, acorde al tipo de dispositivo médico de uso humano activo. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

Cuando se quieran incluir en la etiqueta imágenes, figuras o nombres de organizaciones gubernamentales, organizaciones benéficas, asociaciones, sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, se deberá demostrar documentalmente el uso de las mismas, previo a la obtención del registro sanitario.

En el caso que las etiquetas del envase primario por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información previa a su comercialización:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Nombre del o de los Fabricantes;
- c. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- d. Número de lote/serie.

Siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta del envase secundario cumpla de manera obligatoria con todo lo antes indicado.

Se excluye de este etiquetado en el empaque primario a los reactivos de diagnóstico in vitro, a los dispositivos médicos estériles o a los dispositivos médicos que al ser reacondicionados se pondría en riesgo la integridad y calidad del mismo siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta conste de manera obligatoria en su empaque secundario.

ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS

Requisitos para la Reinscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

Versión [6.0]

Febrero 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
3.	REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA	3
4.	REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL	4

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ Los importes a cobrarse por la emisión del certificado de reinscripción, dará lugar al pago del 20% del importe fijado del Registro Sanitario, conforme establece la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO, Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional.
- ❖ El registro sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del registro, la cual debe ser presentada con al menos noventa (90) días término de anticipación previos a la fecha de su vencimiento y no más de seis (6) meses de anticipación.
- ❖ Para el caso de registros sanitarios de dispositivos médicos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, así como en su calidad, seguridad y eficacia; y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la ARCSA, la reinscripción se realizará automáticamente, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana, utilizando el formulario de solicitud de “Reinscripción del registro sanitario.
- ❖ La información declarada en la solicitud de reinscripción por el titular del registro sanitario, será verificada por la ARCSA con el registro sanitario vigente.

3. REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA

Se aplicará para el caso de aquellos dispositivos médicos que durante su período de vigencia no han sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, así como en su calidad, seguridad y eficacia; y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la ARCSA; teniendo en cuenta que se aplicará para aquellas solicitudes que se ingresen con al menos noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario y no más de seis (6) meses de anticipación.

En caso de no haber solicitado la reinscripción del Registro Sanitario en el tiempo antes mencionado y su fecha de vigencia hubiere vencido, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, según el caso y se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

A la solicitud de reinscripción se deberá adjuntar la carta firmada electrónicamente por el

representante legal y responsable técnico, en la cual se deje expresa constancia, de que el dispositivo médico no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones antes señaladas.

4. REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL

Se aplicará para aquellos productos que durante su período de vigencia:

- ❖ Hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso o consumo previsto;
- ❖ Hayan registrado problemas de calidad, seguridad y eficacia, aunque el mismo haya sido subsanado;
- ❖ Hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez podrá:

- ❖ Solicitar la actualización de datos y requisitos tanto del dispositivo médico como del establecimiento;
- ❖ Analizar el expediente del dispositivo médico objeto de reinscripción; y,
- ❖ Solicitar cualquier otra documentación que la ARCSA considere pertinente.

ANEXO 4: GUÍA DE REQUISITOS

Requisitos para modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

Versión [6.0]

Febrero, 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
3.	CASOS QUE REQUIEREN UN NUEVO REGISTRO SANITARIO	4
4.	CASOS QUE REQUIEREN UNA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	4

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan; última reforma 10 de noviembre de 2023 a través de la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG (publicada en Registro Oficial No. 470, 04-01-2024).
- El Titular del Registro Sanitario, está obligado a solicitar de inmediato la autorización respectiva a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, justificando técnicamente, cualquiera de las modificaciones que se detallan en el presente instructivo.
- La Solicitud a la Agencia de Modificación del Registro Sanitario, se realizará vía electrónica a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS.
- La información declarada en la VUE (Datos del solicitante) debe corresponder a la información detallada en el permiso de funcionamiento, con la respectiva actividad a realizar, conforme la normativa vigente para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.
- La ARCSA, será responsable de receptar y verificar que la información presentada cumpla con la normativa técnica sanitaria de dispositivos médicos de uso humano vigente y con el presente instructivo, con el fin de proceder o no con la modificación del Registro Sanitario.
- La modificación del Registro Sanitario está sujeta al pago del 10% del importe del Registro Sanitario por cada cambio conforme establece la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO, Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional o documento que lo reemplace.
- Todos los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud deben hacer referencia al dispositivo médico y se presentarán en idioma castellano o en inglés. Los documentos técnicos deben estar enlistados en una carta firmada electrónicamente por el responsable técnico en el Ecuador; la firma electrónica debe permitir validar su autenticidad.
- Los documentos legales emitidos por autoridades extranjeras se presentarán en idioma castellano o inglés, deben estar apostillados o consularizados según corresponda, a excepción de aquellos documentos que se emitan electrónicamente, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite.
- Cuando los documentos legales de productos importados estén en idioma diferente al castellano o inglés, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original.

- Los documentos que se ingresen a la VUE, deben ser cargados en el campo correspondiente al nombre del archivo, por ejemplo, en el campo “Certificado de libre venta”, el usuario debe cargar únicamente el “CLV”.
- Los únicos cambios permitidos en el inserto y etiquetas, serán los cambios correspondientes a la modificación solicitada, el resto de información debe corresponder a la aprobada previamente en el registro sanitario del dispositivo médico, caso contrario el titular del registro deberá ingresar una solicitud de modificación por actualización de inserto y/o etiqueta.

3. CASOS QUE REQUIEREN UN NUEVO REGISTRO SANITARIO

Los casos descritos en la normativa vigente que requieren un nuevo registro son:

- a. Cuando exista cambio en el tipo de dispositivo médico, en referencia a: modelo, intención de uso, condiciones, composición química de las materias primas o fuente de energía; y que cualquiera de estos, generen un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo registrado.”
- b. Cambio de la fórmula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados o combinados con un fármaco.

En estos casos los usuarios deben presentar toda la documentación para un nuevo Registro Sanitario por inscripción nacional o extranjera respectivamente. (Ver Anexo 1. Requisitos para Inscripción de Dispositivos Médicos de Uso Humano) o (Anexo 2 Requisitos para Inscripción por proceso simplificado de Dispositivos Médicos de Uso Humano).

Cuando se conceda un nuevo registro sanitario a un producto, por alguno de los cambios anteriores, se anulará el registro sanitario anterior y constará en el historial del producto; para lo cual el solicitante deberá informar a la ARCSA este particular.

4. CASOS QUE REQUIEREN UNA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Los casos descritos a continuación requieren una modificación al registro sanitario sin que esto constituya la emisión de un nuevo número de registro y son:

4.1. Cambio del nombre comercial del producto

Para el caso de esta modificación, el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Etiquetas con el nuevo nombre del producto en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ Documento emitido por el titular del producto que certifique el cambio del nombre del producto y que declare que no ha existido ningún cambio en la calidad y especificaciones

técnicas del mismo, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).

- ❖ Documento legalizado emitido por el titular del registro sanitario que certifique el cambio del nombre del mismo (NACIONAL).
- ❖ Inserto/manual de uso/ficha técnica donde conste el nuevo nombre del producto.
- ❖ CLV debidamente apostillado o consularizado con el nuevo nombre del producto.

4.2. Cambio del Titular del Producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Documento de justificación por motivo del cambio, emitido por el titular del producto o fabricante.
- ❖ Escritura pública de Cesión de derechos de Titularidad de los productos (de anterior titular al nuevo titular de Producto) o su equivalente con reconocimiento de firmas, consularizado o apostillado (Extranjeros).
- ❖ Carta o poder del nuevo titular del producto para registrar el dispositivo médico por el solicitante actual, consularizado o apostillado (Extranjeros).

4.3. Cambio de Fabricante principal

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Etiquetas actualizadas con el nuevo nombre del fabricante.
- ❖ CLV o su equivalente emitido por la Autoridad competente que certifique el cambio de fabricante, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- ❖ Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil (NACIONAL).
- ❖ Contrato de fabricación entre el titular del producto y el nuevo fabricante con la nueva razón social (SI APLICA).
- ❖ Presentar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional).
- ❖ Estudio de estabilidad (cuando corresponda).
- ❖ Certificado de esterilidad (cuando corresponda).
- ❖ Ficha técnica del producto, inserto o manual de uso cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo.
- ❖ Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable (cuando corresponda)
- ❖ Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad.
- ❖ Incluir el diagrama de flujo del proceso de manufactura.

4.4. Cambio de solicitante

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

- ❖ Carta de autorización o poder del titular del producto al nuevo solicitante consularizado o apostillado (Extranjero).
- ❖ Carta revocando el poder del anterior solicitante, documento consularizado o apostillado (Extranjero).
- ❖ Adjuntar etiquetas Internas y Externas actualizadas (CUANDO APLIQUE).
- ❖ Documento de notificación a la ARCSA por cambio de representante técnico con su respectivo sello o Contrato de trabajo del representante técnico.
- ❖ Cesión de derechos de Titularidad de los registros sanitarios (de anterior titular al nuevo titular del registro sanitario) o su equivalente notariado.

Nota: En caso de que esta modificación implique el cambio de Responsable Técnico debe incluirse en el detalle de modificación del formulario.

4.5. Cambio de razón social del Titular del Producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta explicativa que justifique el cambio, emitida por el titular del producto o fabricante.
- ❖ Etiquetas con el nuevo nombre de la razón social del Titular del producto. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca (sólo si aplica).
- ❖ Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil (NACIONAL).
- ❖ Carta poder actualizada con la nueva razón social dirigida al titular del Registro Sanitario (Solicitante apostillada o consularizada).

4.6. Cambio de razón social del fabricante

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Etiquetas con el nuevo nombre de la razón social del fabricante. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ Adjuntar CLV o su equivalente emitido por la Autoridad competente que certifique el cambio de razón social, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- ❖ Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil (NACIONAL).
- ❖ Contrato de fabricación con la nueva razón social (CUANDO APLIQUE).
- ❖ Presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional)

para justificar el cambio de razón social sin modificación de la dirección de las instalaciones.

4.7. Cambio de razón social del Titular del Registro Sanitario (Solicitante)

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Actualización del poder del titular del producto con nueva razón social.
- ❖ Adjuntar etiquetas Internas y Externas actualizadas, cuando aplique.
- ❖ Escritura Pública por cambio de razón social con reconocimiento de firmas, o su equivalente debidamente legalizado.

4.8. Actualización de dirección del titular del producto, cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta explicativa emitida por el titular del producto.
- ❖ Carta poder donde conste la nueva dirección del titular del producto, apostillada o consularizada
- ❖ CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente que respalde el cambio de la dirección, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- ❖ Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección (NACIONAL).

4.9. Cambio en la dirección del fabricante

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente que certifique el cambio de dirección del fabricante, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJEROS)
- ❖ Certificado ISO o BPM en el que conste la nueva dirección.
- ❖ Etiqueta Internas y Externas actualizadas.
Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.
- ❖ Carta notificando el cambio de la dirección del Fabricante.
- ❖ Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección (NACIONALES).

Nota: En el caso que esta modificación implique un cambio en el proceso de manufactura; el titular del registro debe realizar una modificación por actualización del proceso de manufactura.

4.10. Inclusión de un nuevo sitio de fabricación

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

- ❖ Certificado de cumplimiento por parte del o los Fabricantes (sitios de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación:
 - A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o uno rigurosamente superior.
 - B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados.
 - C. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA para fabricación nacional.
- ❖ Documento Vinculante entre el titular del producto y/o fabricante principal y el sitio de fabricación (legalizado).
- ❖ Autorización emitida por la autoridad nacional competente en el Control de Aplicaciones Nucleares.
 - i. Se requiere únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.
- ❖ Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable.
 - i. Se requiere únicamente para los DMA y DMDIV (equipos biomédicos) en todos los niveles de riesgo.
- ❖ Etiquetas con la inclusión del nuevo sitio de fabricación. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ CLV vigente, mismo que debe estar legalizado para verificar que el sitio de fabricación elabore el/los producto(s) registrado(s).

4.11. Variaciones en el período de vida útil del producto

Para el caso de aumento del período de vida útil, el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Especificaciones de calidad del producto terminado.
- ❖ Estudio de estabilidad del producto.
El estudio de estabilidad debe contener el protocolo, fichas, temperatura o condiciones de conservación, cálculos, intervalos de tiempo resultados y conclusión de estudio, si es acelerado o real (solo si aplica).

Para el caso de disminución del período de vida útil, el titular del registro sanitario presentará:

Justificación técnica emitida por el fabricante en la que se indique, el motivo de disminución del período de vida útil, de igual forma el estudio de estabilidad por la disminución del periodo de vida útil.

4.12. Cambios del modelo del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo, uso y características aprobadas del dispositivo médico.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Justificación Técnica emitida por el fabricante en la que se indique, el motivo del cambio del modelo y que no afecta el nivel de riesgo, uso y características aprobadas del dispositivo médico.
- ❖ Etiquetas Internas y Externas actualizadas
Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ Inserto con el nuevo modelo del dispositivo médico.

4.13. Cambios en la composición química de las materias primas del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo del producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Especificaciones de las materias primas del dispositivo médico.
- ❖ Especificaciones del producto terminado.
- ❖ Formula cuali-cuantitativa nueva (cuando aplique)
- ❖ Estudio de estabilidad del producto acorde a los protocolos del fabricante con las nuevas materias primas, mismas que no alteren la calidad, especificaciones técnicas y estabilidad del producto aprobado inicialmente.

4.14. Cambios en la naturaleza del material de envase/empaque, siempre y cuando no modifique la esterilidad del producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Especificaciones del material del nuevo envase / empaque.
- ❖ Especificaciones del producto terminado.
- ❖ Estudio de estabilidad del producto con el nuevo envase/empaque, que pruebe que el nuevo envase no altera la calidad o esterilidad, especificaciones técnicas y estabilidad del producto aprobado inicialmente.

4.15. Actualización del inserto/manual

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario adjuntará:

- ❖ Inserto/manual con los cambios correspondientes
- ❖ Carta explicativa de los cambios realizados.
- ❖ Cuadro comparativo con el cambio del inserto/manual vigente y el propuesto.

4.16. Actualización del etiquetado

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario adjuntará:

- ❖ Nuevo arte de la etiqueta.
- ❖ Carta explicativa de los cambios realizados. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ Cuadro comparativo con el cambio de etiqueta vigente y el propuesto.

4.17. Cambio, Inclusión o exclusión de presentaciones comerciales

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ CLV o su equivalente, emitido por la autoridad competente que valide la nueva presentación comercial, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- ❖ Etiqueta actualizada. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ Cuando se trate de eliminación deberá presentar la carta justificando la eliminación, emitida por el titular del producto y/o fabricante.
- ❖ Inserto/manual de uso, para el caso de inclusión o cambio de presentaciones comerciales.

4.18. Cambio, Inclusión o Exclusión de Marca

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente que declare la nueva marca, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO) (cuando corresponda).
- ❖ Etiqueta actualizada.
- ❖ Carta que justifique el cambio o exclusión, emitido por el titular o fabricante

4.19. Inclusión de nuevos ítems

La inclusión de nuevos ítems o productos aplican a incorporar al registro sanitario productos que pertenecen al mismo fabricante, titular, nivel de riesgo e intención de uso. El titular del registro sanitario debe presentar los requisitos descritos en el artículo 15 de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano.

Los requisitos descritos a continuación serán de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano:

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

- ❖ Etiqueta actualizada. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca;
- ❖ Inserto/manual de uso, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ CLV, únicamente para dispositivos médicos de uso humano importados;
- ❖ Estudio de estabilidad, cuando corresponda;
- ❖ Descripción de los componentes funcionales, accesorios, partes y estructuras, cuando corresponda;
- ❖ Descripción de materias primas (formulados), cuando corresponda;
- ❖ Diagrama de flujo del nuevo ítem en el que se visualice que el documento es emitido por el fabricante o titular del producto.
- ❖ Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles, cuando corresponda;
- ❖ Descripción del material de envase/empaque, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ Certificado de cumplimiento ISO 10993, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ Estudios de biofuncionalidad, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo; y,
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior, o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional).
- ❖ Certificado de IEC aplicable (cuando corresponda).
- ❖ Interpretación del código de lote o serie del nuevo ítem a incluir.
- ❖ Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad.
- ❖ Autorización emitida por la autoridad nacional competente en el Control de Aplicaciones Nucleares, únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.
- ❖ Autorización debidamente legalizada del titular del producto.
- ❖ Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o meta análisis de artículos científicos de evidencias clínicas sobre el dispositivo, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo
- ❖ Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro, según corresponda: Estudios de precisión / reproducibilidad, Estudios de sensibilidad y Estudios de especificidad.

4.20. Cambio o inclusión de vía de importación

Para el caso de esta modificación, el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA o rigurosamente superior para almacenaras o centros de distribución legalizadas y vigentes;
- ❖ Convenio o Contrato legalizado de almacenamiento entre el titular del Producto y la almacenera.

- ❖ Carta del titular indicando el cambio o inclusión.

Se debe detallar en qué centro de distribución lo almacenan para ser importados al Ecuador ya sea de Zona Franca, Almacenera o Centro de distribución, este cambio se reflejará en los datos de importación del registro sanitario como requisito para importar y nacionalizar.

4.21. Cambios en el proceso de manufactura

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta justificando detalladamente los motivos del cambio.
- ❖ Documento con el nuevo proceso de manufactura
- ❖ Adjuntar cuadro comparativo del cambio del proceso de manufactura vigente y del nuevo.
- ❖ Certificado de Análisis de Producto terminado, (cuando aplique).
- ❖ Diagrama de flujo del nuevo proceso de manufactura en el que se visualice que el documento es emitido por el fabricante o titular del producto.

4.22. Cambio, inclusión o eliminación de País Exportador

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Documento que indique el motivo del cambio.
- ❖ CLV o su equivalente emitido por la Autoridad competente que certifique el cambio de País Exportador, debidamente legalizado.
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA o rigurosamente superior para almacenaras o centros de distribución legalizadas y vigentes;
- ❖ Convenio o Contrato legalizado de almacenamiento entre el titular del Producto y la almacenera.
- ❖ Carta del titular indicando el cambio o inclusión.

4.23. Cambio de razón social del Acondicionador certificado en BPM de dispositivos médico o en ISO 13485

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta o poder del titular del producto indicando el cambio de razón social del solicitante, consularizado o apostillado (Extranjero)
- ❖ Escritura Pública por cambio de razón social con reconocimiento de firmas (Nacional).
- ❖ CLV (Extranjeros, cuando aplique), apostillado y/o consularizado.
- ❖ Presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional).

4.24. Cambio en la temperatura de conservación (ej. De no mayor a 30°C a Refrigeración).

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Estudios de Estabilidad (cuando corresponda).
- ❖ Certificado de análisis de producto terminado, cuando aplique.
- ❖ Etiqueta actualizada. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

- ❖ Carta explicativa de los cambios realizados, emitida por el fabricante.
- ❖ Inserto que debe ser el mismo que está aprobada a excepción por las condiciones de conservación

4.25. Cambio, inclusión o eliminación de método de esterilización.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta emitida por el fabricante, notificando el cambio.
- ❖ Certificado de esterilidad del dispositivo médico donde figure el nombre del producto, el nombre del método de esterilización, condiciones del método, la norma o guía aplicable.

Nota: La eliminación del método de esterilización aplica únicamente para DMDIV

4.26. Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario, cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales.

- ❖ Carta notificando el cambio de dirección del titular del registro sanitario.
- ❖ Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección del titular del registro sanitario.
- ❖ Presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional).

4.27. Inclusión, eliminación o modificación de componentes y accesorios

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta explicativa que justifique el cambio emitida por el titular del producto o el fabricante.
- ❖ Inserto/manual de uso donde se evidencie sólo los cambios correspondientes a la inclusión, cambio o eliminación de componentes o accesorios del dispositivo médico.
- ❖ Etiqueta actualizada (aplica en el caso de describir los componentes).
- ❖ Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico.

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

Se debe tomar en cuenta que este cambio implica que el titular del registro sanitario realice una modificación del etiquetado (cuando corresponda) y una modificación por actualización del inserto/manual.

Nota: En caso de requerir modificaciones no contempladas en el presente instructivo, el titular del registro sanitario debe adjuntar requisitos técnicos y legales que justifiquen la modificación.