

**REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE NIVEL DE RIESGO I
(RIESGO BAJO) EJEMPLO: MASCARILLAS, GORROS, BATAS QUIRÚRGICAS.**

1. **Interpretación del código de lote o serie**, según corresponda.
2. **Proyecto de etiquetas/marbete**, redactada en caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en la normativa técnica sanitaria, como se va a comercializar el producto en el Ecuador.
3. **ficha técnica del producto**, 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.
4. **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.
5. **Descripción del envase primario y secundario**, según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo.
6. **Información del proceso de fabricación**. Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.
7. **Información sobre el control del producto terminado**, se deberá proporcionar la siguiente información: Certificado de Garantía de Calidad o Certificado de Conformidad emitido por el fabricante.
8. **Para productos importados:**
 - A. **Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente**, 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, descripción del producto, titular del producto, códigos o referencias del producto, fabricante/s con su respectiva dirección y país, sitios de fabricación con su respectiva dirección y país.
 - B. **Autorización debidamente legalizada del titular del producto**, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.