

<b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE NIVEL DE RIESGO II (RIESGO MODERADO BAJO) EJEMPLO: GUANTES DE EXAMINACIÓN.</b>
1. <b>Interpretación del código de lote o serie</b> , según corresponda.
2. <b>Proyecto de etiquetas/marbetes</b> , redactada en caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en esta normativa técnica sanitaria, como se va a comercializar el producto en el Ecuador.
3. <b>Ficha técnica del producto</b> , 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. <b>Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano</b> , para aquellos dispositivos médicos de uso humano activos y sets de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama de 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.
5. <b>Descripción de las materias primas o materiales</b> , información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto.
6. <b>Descripción del envase primario y secundario</b> , según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo.
7. <b>Información del proceso de fabricación</b> . Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.
8. <b>Información sobre el control del producto terminado</b> , se deberá proporcionar la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>A. <b>Certificado de estabilidad</b>, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad.</li> <li>B. <b>Certificado de esterilidad</b>, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles.</li> <li>C. <b>Certificado de Garantía de Calidad o Certificado de Conformidad</b> emitido por el fabricante acorde a lo detallado en el instructivo que se elabore para el efecto.</li> </ul>
9. <b>Certificado de cumplimiento</b> por parte del/los Fabricante/s (Sitio/s de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación según el tipo y nivel de riesgo: <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior.</li> <li>B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior.</li> <li>C. Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, o en el caso que no exista una norma técnica nacional se hará referencia al cumplimiento de una norma internacional; únicamente para dispositivos médicos de Uso Humano no invasivos de riesgo moderado bajo.</li> </ul>
<b>Para productos importados:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. <b>Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente</b>, 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.</li> <li>B. <b>Autorización debidamente legalizada del titular del producto</b>, 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.</li> </ul>